

薬食総発 0416 第 5 号

薬食監麻発 0416 第 7 号

平成 26 年 4 月 16 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

（ 公 印 省 略 ）

医薬品の交付に当たっての確認の徹底について

今般、別添参考のとおり、埼玉県内の薬局及び千葉県内の医療機関で、針状の異物が混入したボルタレンサポが発見されました。本件については、現在、警察が捜査中ですが、医薬品の交付に当たっては、医薬品の状態を十分に観察し、異常が無いことの確認を徹底されるよう、貴管下の医療機関及び薬局への注意喚起をお願いいたします。

2014年4月14日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

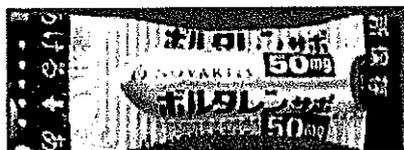
**医療用医薬品「ボルタレン®サポ®」（坐薬）に
針状金属の混入のお知らせとご注意のお願い**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：ダーク・コッシャ）が製造販売する医療機関で処方される医療用医薬品である、鎮痛・解熱・抗炎症薬「ボルタレン®サポ®50mg」（坐薬）に針状の金属が刺さっているものが見つかりました。現在までの調査では、人為的なものである可能性が高いため、弊社は、4月12日、埼玉県内の警察署に届け出ました。現在、警察署は捜査を行っています。本件については関係機関にも報告し、患者様の安全確保のために緊密に連携を図っています。

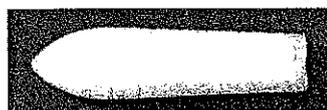
現在のところ、判明した事実は以下の通りです。

4月9日、埼玉県内の保険薬局に、一人の患者様がボルタレンサポのアルミシートの外部から針状の金属が刺されたと思われるボルタレンサポの坐剤などを異常品として持ち込まれました。

患者様は使用前に異常に気づき保険薬局に持ち込んだため、健康被害は発生しておりません。



正常品のアルミシート



正常品の坐剤

これらの現品を回収し、現品および、弊社の100%子会社である日本チバガイギー株式会社篠山工場（兵庫県篠山市）での製造工程などについて精査したところ、以下の理由から通常の製造工程における混入の可能性は極めて低いと判断しています。

- 本製品の原料は溶解後にフィルターを通し、さらに細かい充填部を通して成形したアルミコンテナに充填するため、原料および充填工程でこのような針状の金属が混入する可能性は考えられない。
- 包装材料からの混入については、坐薬を包むアルミシートは成型型で強い圧力をかけられるため、針状の金属は変形してしまうと考えられるが現品にその痕跡は認められない。
- 針状の金属が刺さった坐薬を包むアルミシートには、いずれも穴が開いており、包装後に混入されたと思われること。
- 工程で使用する機器には今回発見されたような針状のパーツは使用しておらず、また、工具類についても同様に針状のものは使用していない。

- 本ロット製造前にメンテナンスや工事等を行っておらず、これらが要因となった可能性はない。
- 製造前には作業員がラインをチェックし、記録を残す手順となっているが、同ロット製造前に何ら異常は記録されていない。

以上のことから、今回の事案は人為的なものと考えられると判断し、警察へ届け出ました。

皆様にご心配をおかけしたことをお詫び申し上げますとともに、患者様の安全確保に努め、安定的に本医薬品を提供していくため尽力いたします。なお、異常品は目視による異常の確認が可能であり、現在までに同様の報告がなく限定的な現象です。現時点では、製品の回収措置をとる予定はありません。

ノバルティス ファーマは、関係省庁にすでに報告するとともに、当局および警察の捜査にも全面的に協力して参ります。また、患者様の安全を第一に考え、できるだけ速やかに医療機関にも情報伝達を行います。

本剤をご処方された患者様、また医療関係者の皆様におかれましては、ご面倒をおかけいたしますが、使用前および処方時に、針状の金属の混入やアルミ包装に穴が開いていないかなどのご確認をお願いいたします。何らかの異常が認められた場合は、ご使用になられず、大変お手数ではございますが、以下の弊社お客様相談窓口までご連絡をお願いいたします。

本剤をご処方された患者様：

お客様相談窓口（ノバルティスダイレクト）： 0120-003-293
（受付時間：月～金 9：00～17：30（祝祭日及び当社休日を除く））

医療関係者の皆様：

弊社医薬情報担当者（MR）または
お客様相談窓口（ノバルティスダイレクト）： 0120-003-293
（受付時間：月～金 9：00～17：30（祝祭日及び当社休日を除く））

患者様ならびに医療従事者の皆様には多大なご心配をおかけしますことを、心より深くお詫びいたします。

以上

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2013年の売上高は579億米ドル、研究開発費は99億米ドル（減損・償却費用を除くと96億米ドル）でした。ノバルティスは、約136,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。

<http://www.novartis.co.jp/>

◇お問い合わせ先

ノバルティス ファーマ株式会社 広報統括部 喜多英人
TEL 03-3797-8027 FAX 03-3797-4367
E-mail japan.novartiscommunications@novartis.com

本リリースは、厚生労働記者会、重工業研究会、厚生日比谷クラブ、本町記者会に配布しております。

MEDIA RELEASE · COMMUNIQUE AUX MEDIA · MEDIENMITTEILUNG

2014年4月16日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**医療用医薬品「ボルタレン®サポ®」（坐薬）
2件目の針状金属の混入のお知らせとご注意のお願い**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：ダーク・コッシャ）が製造販売する医療機関で処方される医療用医薬品である、鎮痛・解熱・抗炎症薬「ボルタレン®サポ®50mg」について、針状の金属が刺さっている製品が千葉県内の警察に届けられたという報告がありました。

弊社は、4月14日付で、針状の金属が刺さったボルタレンサポが埼玉県内の薬局に届けられたとお知らせしていますが、今回の事例も人為的な可能性が高く、製造工程での混入の可能性は極めて低いものと考えております。

2件目に関しまして、現在のところ、判明した事実は以下の通りです。

4月15日、千葉県内の患者様が警察に通報し、警察が現品を入手しました。現在、警察が事実関係の詳細を調査中です。

今回も患者様は使用前に異常に気づき、健康被害は発生してないとのことでした。

なお、4月14日付でお知らせしました埼玉県内で発見された製品とは製造番号が異なり、医療機関に納入した特約店も異なっております。

埼玉県での事例に引き続き、皆様にご心配をおかけしますこととお詫び申し上げますとともに、患者様の安全確保に努め、より安定的に本医薬品を提供していくことに尽力します。なお、今回も製造工程での混入の可能性は極めて低いこと、また、目視による異常の確認が可能であることから、現時点では、製品の回収措置を取る予定はありません。

ノバルティス ファーマは、関係省庁にすでに報告し、当局および警察の捜査にも全面的に協力して参ります。

改めてのお願いとなりますが、本剤をご処方された患者様および医療関係者の皆様におかれましては、ご面倒をおかけいたしますが、使用前および調剤時に、針状の金属の混入やアルミシートに穴が開いていないかなどのご確認をお願いいたします。何らかの異常が認められた場合は、ご使用になられず、大変お手数ではございますが、以下の弊社お客様相談窓口までご連絡をお願いいたします。

本剤をご処方された患者様：

お客様相談窓口（ノバルティスダイレクト）： 0120-003-293

（受付時間：月～金 9：00～17：30（祝祭日及び当社休日を除く））

医療関係者の皆様：

弊社医薬情報担当者（MR）または

お客様相談窓口（ノバルティスダイレクト）： 0120-003-293
（受付時間：月～金 9：00～17：30（祝祭日及び当社休日を除く））

患者様ならびに医療従事者の皆様には多大なご心配をおかけしますことを、心より深くお詫びいたします。



正常品のアルミシート



正常品の坐剤

以上

ボルタレンサポについて

非ステロイド性の鎮痛・解熱・抗炎症剤の坐薬で処方箋が必要な医療用医薬品です。

12.5 mg、25mg、50 mgの剤形があります。

適応症は以下の通りです。

- 下記疾患ならびに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
- 手術後の鎮痛・消炎
- 他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

本剤は肛門内に直接挿入して使用します。肛門内に挿入後、全身に吸収され、炎症や痛み、発熱の原因とされるプロスタグランジンという生体内物質の産生を減らすことにより、筋肉や関節などの腫れや痛みを軽減し、発熱がある場合は熱を下げます。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2013年の売上高は579億米ドル、研究開発費は99億米ドル（減損・償却費用を除くと96億米ドル）でした。ノバルティスは、約136,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。

<http://www.novartis.co.jp/>