

医薬品の安全性に欠かせない情報です。必ずお読みください。

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

2014年4月

製造販売元 ノバルティス ファーマ株式会社

2014年4月9日、埼玉県内の保険薬局に、一人の患者様が異常品として持ち込まれたボルタレン®サポ®50mg（鎮痛・解熱・抗炎症剤、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。

持ち込まれた製品は、Lot 番号 P1057 及び P1066 の2ロットです。

なお、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

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、調剤時には、念のため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：**

弊社相談窓口（ノバルティスダイレクト）： 0120-003-293

**医療関係者の皆様：**

弊社医薬情報担当者（MR）または

弊社相談窓口（ノバルティスダイレクト）： 0120-003-293

なお、弊社では、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<sup>\*1</sup>したところ、製造工程における混入の可能性は極めて低く、製造後に人為的に混入された可能性が高いと判断しています。

また、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あることから現時点で回収措置をとる予定はありません。

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。

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。

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。

\*1：弊社で精査した内容は下記のとおりです。

- 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、原料及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は行っておらず、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