

2014年4月

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）**

**－3件目の針状金属の混入のお知らせとご注意のお願い－**

製造販売元 ノバルティス ファーマ株式会社

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）について、針状の金属が刺さっている製品が見つかりました。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21日、愛知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。

弊社は、これまでに針状の金属が刺さったボルタレンサポが4月9日に埼玉県内で、4月15日には千葉県内で見つかっ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。（製造番号\*：埼玉県 P0151057 及び P1066、千葉県 P1068、愛知県 P1066）

3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18日、愛知県内の保険薬局で一人の患者様にボルタレンサポ 50 mg が調剤されました。調剤にあたっては、薬剤師の方が外観チェックを詳細に行い、異常がないことを確認した上で患者様に調剤されたとの報告を受けています。
- 4月19日、同保険薬局に、当該患者様が針状の金属が刺さったボルタレンサポを異常品として持ち込まれました。
- 4月21日、その連絡を受け、人為的なものである可能性が高いため、弊社は、愛知県内の警察に届け出ました。

なお、また、埼玉県、千葉県、そして今回の愛知県で報告された3件の事例は、3件とも外観が異なります。

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、目視による異常の確認が可能であることから、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

\*: 製造番号はアルミシートの先端側（写真の左側）に「あける」と印刷されているところに刻印されています。

以上