

2022年9月

お得意様 各位

サンディミュン®内用液 10%

自主回収及び製品供給に関するご連絡とお詫び

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の免疫抑制剤「サンディミュン®内用液 10%」の一部製品番号（P0028）を自主回収させて頂くことが決定し、それに伴い欠品が生じることとなりました。

皆様や患者様には、多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-1

● 回収及び欠品理由

製造工程において生じた問題の調査のため出荷を停止しておりましたが、調査の結果、添加剤の一つであるエステル化トウモロコシ油の取り扱いが適切でなく、有効成分の想定外な結晶化により有効成分の均一性が保たず、1回の投与に必要な有効成分の量が下回るもしくは上回る可能性があることから、該当製品を自主回収することと致しました。また、製造元での新型コロナウイルス感染症による人員不足の影響により、次製品の供給再開は10月下旬以降を予定しているため、この間提供できる製品がなく、欠品となります。

● 健康被害の可能性

1回の投与に必要な有効成分の量が下回るもしくは上回る可能性があります。有効性および安全性への影響は限定的であると考えております。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告はうけておらず、本件に起因する重篤な健康被害の可能性は低いと考えております。

● 本件に関するご協力依頼

本製品の代替品としてネオオーラル内用液 10%（統一商品コード：443-33471-7）がございます。誠に申し訳ございませんが、必要に応じ代替品への切り替え等をご検討くださいますようお願い申し上げます。

また、患者様に本製品に結晶化が見られていないか確認頂くようお願いいたします。結晶化していた場合は、服用せず、ご持参頂くようお願いいたします。なお、処方済みの回収対象となっている本製品での治療を中止され、代替品に切り替えられた場合に患者様が負担される費用への対応を検討しておりますので、各種領収書（代替品の処方のために必要となった再診料、調剤料、薬剤料、医療機関までの交通費に係る領収書等）を保管して頂くよう併せて患者様にお伝え頂きますようお願い致します。

謹白

【対象製品】

| 製品名 | 包装 | 製造番号 | 統一商品コード |
|-----------------|-----------|-------|-------------|
| サンディミュン®内用液 10% | 50mL (1瓶) | P0028 | 443-33470-0 |

本件のお問合せ先：ノバルティスダイレクト TEL：0120-003-293 月～金 9:00～17:30（祝日及び当社休日を除く）

SIM00209AA0001