

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るとともに、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

ポ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/>