

2016年12月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社
代表取締役社長 ジャック・ナトン
糖尿病・循環器ビジネスユニット
ジェネラルマネジャー リア・グッドマン

**「アピドラ®注 100 単位/mL」「アピドラ®注カート」「アピドラ®注ソロスター」
一部ロットの自主回収に関するお知らせ**

謹啓

先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社にて実施しております超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®注 100 単位/mL」（製造番号：6E029A）の安定性モニタリングにおいて、既知の類縁物質の値が承認規格を上回る結果であることが判明したことから、「アピドラ®注 100 単位/mL」の当該ロットを自主回収させて頂くことと致しました。

その原因を調査したところ、製剤の製造に使用した特定バッチの添加剤（トロメタモール）との関連が確認されました。したがって、特定バッチのトロメタモールを使用して製造された「アピドラ®注 100 単位/mL」、「アピドラ®注カート」及び「アピドラ®注ソロスター」の一部の製剤ロットについても、当該類縁物質の数値は現時点で承認規格内にありますが、今後使用期限内に規格値を上回る可能性が完全には否定できないと判断し、弊社では製品の品質を第一と考え、該当のロットを併せて予防的に自主回収させて頂くことと致しました。

なお、回収対象外のアピドラ®については、使用期限内に規格値を上回る可能性は無いと考えており、安心してご使用頂けます。

つきましては、貴施設に下記の自主回収対象製造番号の製品がございましたら、お手数ではございますが、納入卸様へご返品いただきますよう、お願い申し上げます。

この類縁物質は製剤由来成分であり、また、各種試験の結果等から患者様の健康被害に繋がるリスクは極めて低いものと推定しております。なお、現在までに本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

この度は、弊社製品につきまして大変ご迷惑をおかけしますことを改めて深くお詫び申し上げます。弊社では、品質を確保した医薬品を供給し、引き続き日本の患者様の健康に貢献することを最優先に考えて参ります。

年末のご多忙の折、誠に恐縮でございますが、何卒ご理解の程、宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 自主回収対象製品

製品名：アピドラ[®]注カート

包装形態	統一商品コード	自主回収対象製造番号	弊社からの出荷時期
300 単位/3mL ×2 本	199102653	5N026A	2016 年 2 月 9 日～4 月 11 日
		5N026AJ	2016 年 4 月 6 日～4 月 26 日
		6D026A	2016 年 4 月 26 日～6 月 20 日
		6D026J	2016 年 6 月 1 日～10 月 17 日

製品名：アピドラ[®]注ソロスター

包装形態	統一商品コード	自主回収対象製造番号	弊社からの出荷時期
300 単位/3mL ×2 本	199102677	5F277A	2016 年 4 月 5 日～4 月 19 日
		5F277AJ	2016 年 4 月 14 日～4 月 25 日
		5F277AK	2016 年 4 月 25 日
		5F278A	2016 年 4 月 20 日～5 月 16 日
		5F365A	2016 年 5 月 16 日～6 月 1 日
		5F366A	2016 年 6 月 1 日～7 月 5 日
		6F527A	2016 年 6 月 14 日～7 月 19 日
		6F527AJ	2016 年 7 月 19 日～8 月 3 日

製品名：アピドラ[®]注 100 単位/mL

包装形態	統一商品コード	自主回収対象製造番号	弊社からの出荷時期
1000 単位/10mL ×1 バイアル	199102684	5N027A	2015 年 12 月 24 日～2016 年 4 月 6 日
		6B028A	2016 年 3 月 30 日～6 月 8 日
		6E029A	2016 年 6 月 1 日～8 月 8 日

2. 回収期間

2016 年 12 月 6 日（火）～2016 年 12 月 31 日（土）

3. お問い合わせ先

サノフィ株式会社 くすり相談室 TEL：0120-109-905（9:00～17:00 月～金 祝日除く）

以上