

2022年3月14日

一般社団法人ヘモフィリア友の会全国ネットワーク

理事長

松本 剛史様

サノフィ株式会社

渉外本部長

落合 利穂



拝啓

平素より格別のご愛顧を賜りまして、厚く御礼申し上げます。

この度は、弊社製品につきまして、貴法人ご所属の患者様にご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

貴法人のSNSへの投稿から「弊社製品イロクテイトのアルミキャップ側面の印字がアルコール綿で溶けて落ちる」との事象についてお問い合わせを頂戴いたしました点につきまして、以下回答申し上げます。

1. インクの安全性について

本製剤の製造を行っている海外製造元を通してインクのサプライヤーより回答を得ました。インクに含まれる有機溶媒以外は安全性に問題があるものは含まれておらず、有機溶媒は全て蒸発しているため安全性には問題ないと考えております。本製造所で製造される他の医薬品バイアルも同様にこのインクを用いて製造、出荷が行われております。

ご参考までに、弊社ではこのインクによる副作用・健康被害報告はありませんでした。

2. 当該箇所に印字が必要な理由、及び、印字のあるバイアル・ないバイアルが混在する理由について

本製剤につきましては、安定供給の確保のため複数の海外製造所から輸入しています。その製造所ごとに製品識別のための表示がガラス容器にあるものとアルミキャップに表示があるものが存在します。この表示は複数の海外製造所において、異種混合防止やロット管理のために必要となります。当該製造所では、日本あるいは弊社以外の全ての供給先に対し、同様にアルミキャップに印字する方式を用いております。

製剤の品質について差異はございません。安定供給のために複数製造所から輸入しているということから、患者様のご希望により、どちらかの製造所のものをお渡しするのは難しいがございます。

3. 今後の対応について

安全性には問題はないと考えておりますが、患者様の心情として否定的に受け取られる方もいらっしゃるということを真摯に受け止めさせていただき、印字場所の変更や輸入時に印字をふき取ること、アルミキャップ側面に印字している製造所以外の製造所から製剤を優先して輸入することができないかなど対応できることはないかをグローバルにも報告し検討してまいりました。

しかし、印字場所は当該製造所にとっては最も適した箇所と考えられること、その印字を国内に輸入した時点でふき取るとは製剤の品質を損ねてしまう懸念があること、アルミキャップ側面に印字している製造所以外の製造所から製剤を優先して輸入するのは、製造日の古い製剤や有効期限の短い製剤が輸入される懸念、片方の製造所で欠品などが起きた際に日本に製剤を輸入できない懸念が発生しうることから、現在のインク・印字箇所での安全性には問題がないこと及び国内の患者様の使用する製剤の安定供給確保のため複数製造所からの輸入が必要であると考え、印字のある製造所からも輸入を継続すると判断させていただきました。

したがって、製剤使用時におきましては、バイアル側面の清拭は避け、天面のみを清拭していただきますようお願いいたします。ご参考までに、当該製剤について識別表示の状況をお示した資料を別紙として添付いたします。

この度の事象により、貴法人ご所属の患者様にご心配をおかけしましたことを改めて深くお詫び申し上げます。今後とも貴法人の皆様のお一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

ガラス容器包装 仕様追加のお知らせ



謹啓 弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社では、イロクテイト®静注用750IU及び3000IUにつきまして、更なる安定供給の確保のため、製造所を追加しました。それにより2種類のガラス容器が流通することがございますので、その旨を謹んでご連絡申し上げます。

謹白

- 社内識別コード及び番号の表示方法が下記の通り、2種類混在する規格が出荷されます。

ガラス容器表示品



ガラス容器下部にコードの印刷

アルミキャップ表示品



アルミキャップに識別番号印字

※写真は3000IUを掲載しています。

- 今回の変更に伴い、コードの変更はございません。また、品質等に影響はございません。

イロクテイト®規格別表示品一覧

販売名	現状		2021年5月以降	
	ガラス容器 下部にコードあり	アルミキャップに 識別番号印字	ガラス容器 下部にコードあり	アルミキャップに 識別番号印字
イロクテイト®静注用250	○		○	
イロクテイト®静注用500	○		○	
イロクテイト®静注用750	○		○	○
イロクテイト®静注用1000	○		○	
イロクテイト®静注用1500	○		○	
イロクテイト®静注用2000	○		○	
イロクテイト®静注用3000	○		○	○
イロクテイト®静注用4000		○		○

サノフィ株式会社