

自主回収のお知らせ

「レボレード®錠 12.5mg 70錠包装（PTP）」

この度、ノバルティス ファーマ株式会社は、日本において、レボレード錠 12.5mg の一部を自主回収いたします。回収対象となるのは、2017年12月～2018年3月に出荷されたレボレード錠 12.5mg の製品番号 SN9R および VF9T です。

医療従事者および患者の皆さまには、ご迷惑をおかけし、お詫び申し上げます。

【回収理由】

海外製造工場にて本製品の海外向け包装品（ボトル）の長期安定性試験（1年目時点）を実施したところ、溶出規格において規定の溶出率（45分、80%）に達しないことが判明いたしました。該当する錠剤バルクロットを包装した日本向け包装品（両面アルミシート）の保存サンプルおよびその他のロットについて調査したところ、承認規格に適合していることを確認しました。しかしながら、製造番号品（SN9R、VF9T）において、低溶出の錠剤が含まれる可能性を完全に否定できないため、自主回収することといたしました。

【健康被害の可能性】

規定の溶出率に達しない場合には、期待される血中濃度に達しない可能性が考えられます。本製品は用法用量において症状により適宜増減することが認められている製剤であり、臨床効果への影響および重篤な健康被害の可能性は低いと考えております。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

【回収対象包装および製造番号】

販売名	統一商品コード	製造番号	出荷時期
レボレード®錠 12.5mg 70錠（PTP）	443-36803-3	SN9R VF9T	2017/12/18～2018/1/17 2018/1/10～2018/3/2

【本件のお問い合わせ先】

ノバルティス ダイレクト 電話番号 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）

ノバルティス ファーマ株式会社