



Bristol-Myers Squibb

ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1327 東京都新宿区西新宿 6-5-1

平成 27 年 4 月 1 日

医療機関各位

東京都新宿区西新宿 6-5-1

ブリストル・マイヤーズ株式会社

医薬品等総括製造販売責任者 今関 隆夫

バラクルード錠 0.5mg の「遮光保存」に関するお願い

謹啓

時下、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であります、B 型肝炎ウイルスの増殖抑制薬「バラクルード錠 0.5mg」（承認番号：21800AMX10614000）の PTP 包装された製品が長時間光に当たった場合、純度試験（類縁物質）が承認規格を満たさない可能性がある事が判明いたしました。

従いまして今後、箱を開封した後の PTP 包装された製品は、遮光保存をお願い申し上げます。なお、当該製品の箱を開封して光が当たった可能性のある製品については、交換させて頂きたいと存じます。

これまでの経緯、遮光保存のお願い及び交換方法につきましてご説明させていただきます。

【これまでの経緯】

承認申請時には未包装の錠剤に対する光安定性試験を実施し、今回問題となっている類縁物質が発生しないこと等、品質に影響がないことを確認し、光に対して安定であると判断していました。このため、当該製品を遮光保存とはしておりませんでした。

しかしながら、当該製品の PTP シートの変色に関する苦情を受けており、錠剤の変色も懸念されることのお申し出がありました。これを受けて弊社は、PTP 包装された当該製品への光の影響を確認するため、光安定性試験を実施いたしました結果、照度 120 万 Lux・hr + 総近紫外放射エネルギー 200W・hr/m²（一般的な薬局の明るさとされている 500Lux の部屋で 24 時間光を当て続けた場合の 100 日間に相当する）の条件において、純度試験（類縁物質）が、承認規格（0.5%以下）を満たさない結果（0.67%：N=3 の平均）となりました。

なお、箱に入っている製品の光安定性試験結果は承認規格内であり、品質に問題の無いことが確認されております。



Bristol-Myers Squibb

ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1327 東京都新宿区西新宿 6-5-1

光の影響を受けて増加する類縁物質は、有効成分のエンテカビル水和物と錠剤のコーティング剤に使用されている成分が光により分解した物質と反応して生成した物質であると特定しております。この物質の人体への影響は、極めて少ないと判断しており、これに起因する重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えております。なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。また、有効成分含量は承認規格の範囲内であることを確認しており、有効性に影響を及ぼす可能性は無いと考えております。

【遮光保存のお願い】

貴施設におかれましては、当該製品を遮光保存（箱に入れた状態または光の当たらない場所での保存）をしていただけますようお願い申し上げます。また患者様に当該製品をお渡しされる際には、遮光保存をご指導していただけますようお願い申し上げます。

弊社では遮光保存とするために、速やかに薬事承認事項における保管条件の一部変更承認申請を行いますが、箱及び添付文書の遮光保存への変更にはしばらく時間が掛かります。また、4月13日以降、必要に応じて「遮光袋」及び「患者様へのお知らせシート」（患者様への遮光保存お知らせシート）を配布いたしますので、貴施設を担当しております医薬情報担当者へお申し付けください。

保管条件の一部変更承認後は、直ちに包装及び添付文書の改定を行って、遮光保存品として管理されるよう、変更に関する情報提供を継続して行います。

【交換方法】

有効期間内で箱を開封し、製品に光があたった可能性のあるものに限って、交換をさせていただきますので、納入された卸売販売業者様に返品して頂くようお願い申し上げます。

大変恐縮ですが、交換の期間は平成27年4月1日から4月24日とさせていただきます。

なお、本件に関しましてのお問い合わせは、貴施設を担当させて頂いております弊社の医薬情報担当者または下記のお問い合わせ先へお願い申し上げます。

謹白

記

本件についてのお問い合わせ先：ブリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル情報部
（住所）東京都新宿区西新宿 6-5-1
（TEL）0120-170055（9:00-17:30/土日祝日および会社休業日を除く）

以上