

2009年11月

医療機関御中

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号  
 Bristol・マイヤーズ株式会社

### ファンギゾンシロップ 100mg/mL の供給について

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、この度はファンギゾンシロップ 100mg/mL の供給問題ではご迷惑をおかけしており、深くお詫び申し上げます。

当該製品に関しましては、2009年4月以降にオーストラリアから輸入したロットにおきまして力価が不安定な結果となり、出荷を一時停止し原因調査を行ってまいりました。

これまで調査を進めた結果、力価に不安定な結果が得られた原因として、本剤の力価試験法である円筒平板法において、薬剤が培地へ添加されてから培養が開始されるまでの間の薬剤の拡散時間が影響していることが分かってきました。弊社内では、薬剤の拡散に関する適切な条件設定ができないため、当該試験実績のある国内外の試験機関に依頼し検討を進めてまいりました。その結果、それらの機関においては、安定した試験成績が得られ、各ロットの力価は規格内であることが保証されました。さらに弊社の海外工場にて実施した試験においても同様の結果が得られました。

今後、適切な試験条件下で試験を行い、11月20日より製品を順次供給してまいります。

医療関係者の皆様には、今しばらくご迷惑をおかけいたしますが、何とぞ事情ご賢察のうえご理解賜りますようお願いいたします。

謹白

お問い合わせ先：メディカル情報部 フリーダイヤル：0120-033-619

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1 (新宿アイランドタワー)