

医療機関各位

2015年7月2日

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号
ブリストル・マイヤーズ株式会社

バラクルード錠 0.5mg 遮光保存表示変更のお知らせ

謹啓

大暑の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、抗ウイルス化学療法剤「バラクルード錠 0.5mg」に関し、2015年4月1日より27日までに使用期限内の全ロットを対象に、当該製品のPTPシートに光の当たった可能性のある製品の交換を行うとともに、開封した後のPTPシートについて、遮光保存をお願いしておりました。

今般、当該製品の添付文書及び外箱の貯法に「遮光」を表示するための承認事項一部変更承認を得て、表示変更を実施させて頂く事になりましたのでお知らせ申し上げます。添付文書改訂に伴い、外箱の貯法を遮光と表示した包装表示変更品は、製造番号AAC4302の製品より2015年9月中旬から出荷を予定しております。

今回の変更は、添付文書改訂および包装資材の表示変更のみで中の錠剤及び包装形態には変更がなく、製品の品質、効能・効果につきましては従来品と変わりありません。

現在弊社では、PTPシートでの遮光を行うために、現行のPTPシートを両面アルミニウムPTPシートへと変更を行う検討も同時に行っております。製品化されるまでには長期間を要するため、引き続き患者様へ当該製品の遮光に関する情報の提供をお願いいたします。

この度は、大変ご迷惑をおかけしましたことを衷心よりお詫び申し上げます。弊社といたしましては、製品の品質管理の徹底と患者さまへの安定供給を最優先に考えるとともに、引き続き品質及び安全性に関する情報の収集と、適切で速やかな情報提供に鋭意努めて参る所存でございますので、今後とも何卒よろしくお願ひ申し上げます。

本件に関してご不明な点がございましたら、弊社お問い合わせ窓口（フリーダイヤル：0120-093-507）までお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

謹白