

お得意様 各位

ネオーラル®カプセルの外観に関するお知らせ

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ネオーラル®カプセルに関しまして、下記のロット以降でカプセルの光沢にばらつきが認められました。製品の承認規格に適合していることを確認しておりますが、患者様が服用に不安を感じられる場合もございますので、ご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をおかけいたしますが、患者様へのご案内にご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白







平成 26 年 3 月

ノバルティス ファーマ株式会社

● カプセルの外観について

本製品の光沢の度合いが従来のもものと比較して異なって見えます。

光沢の弱いカプセルを電子顕微鏡で観察すると、表面に微小なシワが生じており、これが光の反射に影響を与えていると推察されます。製造工程や使用した原料に変更等はなく、カプセルの光沢の強弱に関わらず、全ての製品が品質規格に適合していることを確認しております。

	10 mgカプセル	25 mgカプセル	50 mgカプセル
光沢の弱いカプセル			
光沢の強いカプセル			

● 対象製造番号及び出荷予定時期

製品名	統一商品コード	対象製造番号	出荷時期
ネオーラル 10 mgカプセル	443-27742-7	S1036 以降	2014 年 3 月下旬
ネオーラル 25 mgカプセル	443-27743-4	S1130 以降	2014 年 3 月上旬
ネオーラル 50 mgカプセル	443-27744-1	S1134 以降	2014 年 3 月下旬

● 患者様用「お知らせカード」

患者様用のお知らせカードは各々製品には封入しておりません。ご利用の場合は、弊社 MR にお申し出ください。