



平成 31 年 2 月

医療関係者 各位

製造販売元(輸入)

ムンディファーマ株式会社

代表取締役社長 木村 昭介

ゼヴァリン<sup>®</sup>インジウム(<sup>111</sup>In)およびイットリウム(<sup>90</sup>Y)静注用セットについて

謹啓

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

ゼヴァリン<sup>®</sup>インジウム(<sup>111</sup>In)およびイットリウム(<sup>90</sup>Y)静注用セットの一部であるイブリツモマブ チウキセタン溶液の製造方法につき、製造販売承認書と製造実態との間に差異があることが判明いたしました。具体的には、イブリツモマブ チウキセタン溶液の重要中間体(イブリツモマブ)の承認上の保管期間が 3 年であるところ 47 箇月経過したものが使用され、更には原薬(イブリツモマブ チウキセタン)の承認上の保管期間が 2 年であるところ 41 箇月経過したものが使用されて製造を行っておりました。当該製品を販売していたことについて深くお詫び申し上げます。速やかに所要の薬事手続きを行い、承認内容に即した製品をお届けできるよう準備を進めてまいります。

重要中間体および原薬について、それぞれ承認された保管期間を超えて製造された当該製品につきまして、重要中間体および原薬の品質試験を行った結果並びに出荷試験を行った結果がともに規格を満たしていることから、品質上の問題はないものと考えております。欧州および米国におきましては、同様に製造後 47 箇月経過した重要中間体および製造後 41 箇月経過した原薬から製造された製品が使用されております。

上記をご理解いただき、直ちに他の治療法への代替が困難で、臨床上本剤の有用性が期待される場合は、患者様へ十分にご説明頂くとともに、ご投薬を検討頂きますようお願い申し上げます。

このたびは、患者様ならびに医療関係者の皆様方に、多大なるご迷惑、ご心配をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

ムンディファーマ株式会社 お客様相談室

電話 0120-525-272