

2022年12月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社

ビンダケルカプセル 20mg PTP シートのスリットに関するご案内

謹啓 平素は弊社並びに弊社製品ビンダケルカプセル 20 mg（以下、本製品）に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、本製品につきましては、全世界的な需要の増加により、2022年3月より限定出荷を継続させていただいております。医療関係者の皆様、患者様にご迷惑をおかけしておりますこと、改めてお詫び申し上げます。

この度、本製品において、PTPシートを切り分けるためのスリットの深さにばらつきが生じ、スリットが浅いものがあることが判明しました。本事象により、PTPシートをスリットに沿って切り分けにくい可能性があります。カプセルそのものや、スリット部分以外の PTP シート包装に問題はございません。そのため、本製品の有効性、安全性への影響はないものと判断し、該当品の出荷・販売を継続させていただくことと致しました。対象製造番号については下記をご参照ください。

医療関係者の皆様におかれましては、【別紙】をご参照いただき、患者様へのご説明、並びに調剤にご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様、患者様に重ねてご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒、事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装	対象製造番号	弊社からの出荷開始時期 (予定)
ビンダケルカプセル 20mg	14 カプセル (PTP) ×1	5063432AA	2022年12月中旬

以上

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

【別紙】

● スリットの浅いPTPシート例

スリットの浅いPTPシートの代表的な例については、以下をご参照ください。

シート中央にあるスリットが浅くスリットに沿って切り分けにくい可能性があります。



● 原因及び再発防止策

本件については、PTPシートにスリットを入れる製造設備機器の設定が適切でなく、スリットが十分に入らなかったことが原因と考えられました。そのため、本製造番号品以降に出荷する製品につきましては、本件を踏まえ、製造設備機器の設定を適正化するとともに、シート検査の強化を図ることいたしました。

● 患者様への調剤時にご確認、お伝えいただきたいこと

本製品の該当製造番号品の調剤時には、念のため外箱から取り出していただき、PTPシートのスリットが浅い場合には、はさみで切るなど他の分割の方法をお伝えの上、患者様へ調剤いただきますよう、お願い申し上げます。