



ムンディファーマ株式会社
〒108-6019 東京都港区港南2-15-1
品川インターシティA棟19階
Tel. 03-6718-2350
Fax. 03-6718-2351

Press Release

2023年6月23日

報道関係者各位

ムンデシン®カプセル 100 mgに関するお知らせとお詫び

ムンディファーマ株式会社（以下 ムンディファーマ）が製造販売承認を保有しております、抗悪性腫瘍剤/PNP 阻害剤「ムンデシン®カプセル 100mg（以下、本製品）」につきまして、製造販売承認書に登録されているブタ由来ゼラチンを使用した日局カプセルではなく、ウシ由来ゼラチンを使用した日局カプセル（以下、ウシ由来カプセル）を使用して本製品を製造し、出荷していたことが判明いたしました。ウシ由来カプセルは生物由来原料基準および日本薬局方カプセルの規格に適合しており、安全性に問題ないことを確認しております。本製品にカプセルを供給しているカプセルメーカーによれば、現在出荷している 90%以上の製品がウシ由来カプセルとなっており、古くから他の多くの医薬品に使用され、流通しているカプセルであり、現在市場に出荷している本製品の品質上への影響はございません。したがって、本件に起因する健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、これまで本件に起因する健康被害の報告はありません。

ムンディファーマでは、今回の齟齬が明らかになった段階で医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請に向けた対応を進め、2023年6月21日付で承認を取得したことをご報告いたします。

医療関係者の皆様ならびに患者様にはご心配とご不便をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。今後このようなことがないように再発防止に努めてまいります。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

〔お問い合わせ先〕

お客様相談窓口（ムンディファーマ） TEL：0120-525-272

受付時間：月～金 9：00～17：30（土日祝日 弊社休日を除く）

®：ムンデシンはムンディファーマの登録商標です

ムンディファーマ株式会社について

ムンディファーマは、アフリカ、アジア太平洋、カナダ、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、および中東に拠点を置くグローバルヘルスケア企業です。日本では1991年に設立後、「麻酔・疼痛」、「がん」、イソジン®ブランド製品を含む「コンシューマーヘルスケア」の3つの事業を柱に、患者さんのQOL(生活の質)の向上に貢献しています。

詳細はこちらをご覧ください: <https://jp.mundipharma.com/>

お問い合わせ先：

ムンディファーマ株式会社 代表 03-6718-2350

※自動音声ガイダンスにつながりますので、「3番」をご入力ください。

2023年6月作成

JP-MUN-2300008