

2017年8月

プロトンポンプ・インヒビター

## 「ネキシウム<sup>®</sup>カプセル20mg」

### カプセルキャップの色調差異に関するご案内

アストラゼネカ株式会社  
第一三共株式会社

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、アストラゼネカ株式会社が製造販売、第一三共株式会社が販売しておりますプロトンポンプ・インヒビター「**ネキシウム<sup>®</sup>カプセル20mg**」(以下、本製品)において、一部にカプセルキャップの色調が異なる製品が存在していることが判明しました。

本製品のカプセルキャップには色素として2種類の着色料を混合して使用しておりますが、着色料の僅かな計量の差によって発色の状態に差異が生じます。

色調の差異は、安全性の確認された色素の僅かな計量の差が原因であることから、カプセルの色調に差異が認められる製品であっても、安全性及び有効性への影響はございません。

今後、色調の目視確認の厳格化などの対策を講じることで品質向上に最善を尽くす所存でございます。

医療関係者の皆様ならびに患者さんにはご不便、ご心配をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますようご案内申し上げます。

謹白

<色調差異の一例>

