

2025 年 9 月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社

喘息治療剤 クロモグリク酸ナトリウム製剤

「インタール[®]吸入液 1%」 自主回収（クラス II）及び供給に関するお知らせとお願い

謹啓

時下、益々ご清栄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。

この度、弊社が製造販売しております「インタール吸入液 1%」につきまして、本剤の生産ラインにおいて定期的に実施することとしている製品を使用しない製造デモによる製造工程の適格性を確認するための試験（プロセスシミュレーションテスト）を実施した結果、試験不適合の結果が認められました。そのため、今回実施した試験において製造工程の適格性を確認される予定であった期間に製造された出荷済の 2 ロットにつきまして、予防的な措置として自主回収を行うことを決定いたしました。

当該 2 ロットの製品品質に関しましては、承認規格に適合しており、本事象発生後に追加で実施した試験においても適合の結果が得られていることを確認しており、本事象に起因する健康被害が発生する恐れは極めて低いと判断しております。また、現在までに本事象に関連する健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、自主回収対象ロットの「インタール吸入液 1%」がございましたら、当該製品を納入卸様へご返品頂きます様、お願い申し上げます。

また、本事象の原因究明と再発防止措置の実施、その後の再試験での適合を確認するまで製品の供給ができず、この度の自主回収により出荷可能なロットの在庫がなくなるため、弊社からの出荷を一時停止させていただきます。なお、製造・出荷再開の目途がたちましたら改めてご案内させていただきますが、現在のところ弊社から卸様への供給再開の時期は最短で 2026 年 4 月頃を予定しております。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品・今後の供給について】

製品名：インタール吸入液 1%

回収対象製造番号等：

製造番号	使用期限	卸様への出荷開始日
5021	2028 年 1 月 31 日	2025 年 6 月 24 日
5031	2028 年 2 月 29 日	2025 年 8 月 27 日

今後の供給について：

製品名	包装	統一商品コード	出荷状況・対応状況	出荷再開時期（予定）
インタール吸入液 1%	2mL×60 本 (12 本×5)	199104275	C. 出荷停止・⑤供給停止	2026 年 4 月

以上

＜本件に対するお問い合わせ先＞

サノフィ株式会社 インタールお問い合わせ窓口

電話番号 0120-696-036(フリーダイヤル) 月～金 9:00～17:00 (祝日・会社休日を除く)

なお、お電話が混みあう場合がございます。

下記 QR コードよりウェブサイト ([SANOFI MEDICAL INFORMATION](#)) でもお問い合わせ頂けます。

