

2010年8月27日

医療関係者各位

沢井製薬株式会社

プロスペリン錠 2.5mg の自主回収に関するお詫びとご協力のお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社製品でありますプロスペリン錠 2.5mg の長期安定性試験サンプル（2年）につきまして溶出試験を行ったところ、承認規格（15分後溶出率：85%以上）に適合しない結果が得られました。調査の結果、本剤に使用されている添加剤が経時的な溶出の遅延を引き起こしている可能性が考えられるため、当該の添加剤が使用されたロットを含め全ロットを自主回収いたします。

なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しており、溶出が遅いことによる吸収の遅れは考えられますが、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

先生には多大なるご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認頂き、下記の該当製品がございます場合は、至急返品頂きますようお願い申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、社内体制の改善を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご寛容賜りますようお願い申し上げます。

また、ご多忙なところ誠に恐縮でございますが、事情をご賢察の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 当該製品

| 当該製品名 | 製造番号 | 包装 (PTP 包装) | | バラ包装 |
|---------------|-------|-------------|-------|-------|
| プロスペリン錠 2.5mg | 07901 | 100 錠 | 500 錠 | 500 錠 |
| | 07Z01 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 07Z02 | - | 500 錠 | 500 錠 |
| | 08301 | 100 錠 | - | - |
| | 08302 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 08303 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 08801 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 08Z01 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 09501 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 09801 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 09Y01 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 10201 | 100 錠 | 500 錠 | - |
| | 10501 | 100 錠 | 500 錠 | - |

2. 回収期間

2010年8月27日（金）～ 2010年9月30日（木）

3. お問い合わせ先

沢井製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部
大阪府大阪市淀川区宮原5-2-30
TEL：06-6105-5817

以上