

医療機関 各位

沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30**イマチニブ錠 100mg「サワイ」の自主回収に関するお詫びとご協力をお願い**

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、弊社が製造販売しております抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)『イマチニブ錠 100mg「サワイ」』につきまして、長期安定性 12 箇月の試験において、溶出性の承認規格に適合しないことが判明いたしました。そのため、規格に適合しないロットを自主回収することと致しました。

回収対象製品につきましては、溶出の遅れがみられたものの、含量は規格内でした。また、現在までに当該製品を使用しての健康被害の報告は受けておりません。以上のことから、本事象に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございます場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

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、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 回収対象製品

当該製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
イマチニブ錠 100mg「サワイ」	PTP20 錠	080002512	(01)14987080002519	719504 (2022/06)

## 回収期間

2020年6月23日(火)～2020年7月22日(水)

## 問い合わせ先

沢井製薬株式会社 信頼性保証本部  
大阪府大阪市淀川区宮原 5-2-30  
フリーダイヤル 0120-381-223

以上