

医療関係者各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

トフィソパム錠 50mg「サワイ」の自主回収に関するお詫びとご協力のお願い

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、弊社製品でありますトフィソパム錠 50mg「サワイ」につきまして、安定性モニタリング試験を実施したところ、溶出規格に適合しない結果が得られました。そのため、規格不適合となる可能性を否定できないロットの製品を自主回収させていただくことに致しました。

なお、今回の結果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、当該製品について健康被害の恐れ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、至急返品頂きますようお願い申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をおかけ致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

1. 当該製品

当該製品名	トフィソパム錠 50mg「サワイ」
包装	PTP100錠、PTP1,000錠
製造番号 (使用期限)	15601(2018/06)、15602(2018/06)、15603(2018/06)、15801(2018/08)、 15802(2018/08)、15803(2018/08)、15804(2018/08)、17101(2020/02)、 17102(2020/02)、17103(2020/02)

2. 回収期間

2017年11月22日(水)～2017年12月21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
大阪府大阪市淀川区宮原 5-2-30
TEL : 0120-381-223

以上