

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

エチゾラム錠 0.25mg「SW」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エチゾラム錠 0.25mg「SW」(Lot No.17101)につきまして、安定性モニタリング試験を実施した結果、含量が承認規格に適合しない結果が得られたため、自主回収することといたしました。また、同時期に製造していたその他のロットに関しても、自主回収することといたしました。

本事象の原因としましては、主に製造器具に主薬が多く付着して残っていた事が原因と推察しております。

今回、承認規格下限を僅かに下回る結果が得られたため、有効性への影響は否定できませんが、本剤による重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

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した場合は、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、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

1. 当該製品

当該製品名	エチゾラム錠 0.25mg「SW」
包装	PTP 100 錠
製造番号(使用期限)	16Y01、16Y02、16Y03、16Y04 (2019/11) 17101、17102、17103、17104 (2020/01)

2. 回収期間

2018年10月10日(水)～2018年11月9日(金)

3. お問い合わせ先

メディサ新薬株式会社 信頼性保証部
大阪府大阪市淀川区宮原 5-2-27
TEL : 06-6150-1125 (9:00～17:00)

以上