

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**経口用トロンビン細粒 0.5万単位 / 1万単位「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、弊社が販売しております経口用トロンビン細粒 0.5万単位「サワイ」(Lot №17401)並びに経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」(Lot №17401)につきまして、医療関係者より「顆粒が固まっている」という内容の品質情報を入手し、調査の結果、一部の製剤ロットについて、製造に起因する微細な穴が確認できました。そのため、上記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、吸湿による酵素活性の低下の可能性があり、有効性への影響が否定できませんが、医療従事者の管理監督のもとで投与され、出血時には医療従事者により適切な対処をしていただくことが可能であることから、当該製品の使用による重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

また、これまでに本剤に関する重篤な有害事象報告はありません。

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. 回収対象製品

当該製品名	包装	統一商品コード	製造番号(使用期限)
経口用トロンビン細粒 0.5万単位「サワイ」	0.5g×30包	080520825	17401 (2020/06)
経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」	1g×30包	080520832	17401 (2020/06)

2. 回収期間

2019年3月19日(火)～2019年4月18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
フリーダイヤル 0120-381-223

以上