

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シロドシン OD錠 2mg / 4mg「サワイ」の  
自主回収(クラスⅡ)に関するお知らせとお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社が製造販売しております選択的 $\alpha_{1A}$ 遮断薬『シロドシンOD錠 2mg / 4mg「サワイ」』につきまして、安定性モニタリング（9か月時点）において、バラ包装品にて純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。

他ロットのバラ包装品についても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内のバラ包装品の全ロットを自主回収することといたしました。なお、PTP包装品では異常は確認されておりません。

本製品のバラ包装品では、類縁物質が経時的に増加し、承認規格外となりましたが、その量は僅かであることから、本件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。

また含量が規格内であることから、有効性に関して問題はないと考えております。

なお、これまでに本製品を起因とする健康被害に関する報告は受けておりません。

この度は、皆様に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。

何卒、諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

## 1. 対象品目（全ロット）

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS (販売包装単位)	GS1-RSS (調剤包装単位)
シロドシンOD錠2mg「サワイ」	バラ500錠	080615156	(01)14987080615153	(01)04987080908197
シロドシンOD錠4mg「サワイ」	バラ500錠	080616153	(01)14987080616150	(01)04987080908227

## 2. 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