

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

経口そう痒症改善剤

**ナルフラフィン塩酸塩OD錠 2.5 μ g「サワイ」の自主回収(クラスII)
に関するお知らせ**

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、弊社製品の経口そう痒症改善剤『ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μ g「サワイ」』につきまして、長期安定性モニタリングにおいて、純度試験類縁物質について承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、下記ロットを自主回収することといたしました。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品がある場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、当該類縁物質につきましては、既知物質であり、安全性に関する閾値を超えていないことから、有効性及び安全性に影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性は低いものと考えております。また、これまでに本件に関連した重篤な健康被害は報告されておられません。

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、製品品質の一層の向上を図り、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)
ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μ g「サワイ」	PTP14 錠	080266365	(01)14987080266362	621301 (2023/07) 621302 (2023/07)
	PTP140 錠	080266372	(01)14987080266379	621303 (2023/07)

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