

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アレルギー性疾患治療剤
プソフェキ配合錠「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、弊社製品のアレルギー性疾患治療剤『プソフェキ配合錠「サワイ」』につきまして、原薬製造所から、弊社以外に納入された原薬中に異物(虫の断片)が混入していたとの連絡を受けました。調査の結果、異物の混入は、当該原薬の製造工程で、偶発的に発生したものと考えられました。また、弊社で使用した同一ロット原薬では、異物の混入は確認されてはおりません。

ただし、同一ロット原薬を使用した弊社製品に混入している可能性が完全に否定できないため、万全を期すため、自主回収することといたしました。

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、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告はございません。また、調査にて、今回発見された虫の断片は、毒性のないハネカクシ科であると推定しており、毒性のある害虫に分類される種とは明らかに異なる形状であるため、重篤な健康被害に繋がる恐れはないと考えております。

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) |
|---------------|---------|-----------|--------------------|------------|
| プソフェキ配合錠「サワイ」 | PTP100錠 | 080158110 | (01)14987080158117 | 別紙参照 |

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

■回収対象ロット一覧

| ロット番号 | 使用期限 | 出荷数量(箱) | 出荷時期 |
|--------|---------|---------|-----------------------|
| 1204K1 | 2023年4月 | 1689 | 2021年4月5日～2021年4月7日 |
| 1204M7 | 2023年4月 | 1719 | 2021年5月18日～2021年6月14日 |
| 1204M8 | 2023年4月 | 2023 | 2021年6月9日～2021年6月21日 |
| 1204M9 | 2023年4月 | 2107 | 2021年5月25日～2021年6月8日 |
| 1204N0 | 2023年4月 | 2275 | 2021年6月1日～2021年6月23日 |
| 1204N1 | 2023年4月 | 2145 | 2021年6月7日～2021年6月14日 |
| 1204N2 | 2023年4月 | 2167 | 2021年6月14日～2021年6月23日 |
| 1204N3 | 2023年4月 | 2368 | 2021年6月21日～2021年6月28日 |
| 1204N4 | 2023年4月 | 1978 | 2021年6月24日～2021年7月6日 |
| 1204N5 | 2023年4月 | 2099 | 2021年6月24日～2021年7月1日 |
| 1204N6 | 2023年4月 | 2303 | 2021年7月1日～2021年7月9日 |
| 1204N7 | 2023年4月 | 2006 | 2021年6月29日～2021年7月13日 |
| 1204N8 | 2023年4月 | 1987 | 2021年7月1日～2021年7月20日 |
| 1204N9 | 2023年4月 | 2270 | 2021年6月8日～2021年7月26日 |
| 1204P0 | 2023年4月 | 2029 | 2021年7月9日～2021年7月15日 |
| 1204P1 | 2023年4月 | 2313 | 2021年7月9日～2021年7月20日 |
| 1204P2 | 2023年4月 | 2145 | 2021年6月28日～2021年8月2日 |
| 121101 | 2024年1月 | 2028 | 2021年8月19日～2021年9月1日 |
| 121102 | 2024年1月 | 1931 | 2021年8月20日～2021年9月1日 |
| 121103 | 2024年1月 | 2178 | 2021年8月24日～2021年9月1日 |
| 121104 | 2024年1月 | 2120 | 2021年8月30日～2021年9月1日 |
| 121105 | 2024年1月 | 2018 | 2021年9月1日～2021年9月1日 |
| 121106 | 2024年1月 | 2011 | 2021年9月1日～2021年9月1日 |