

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胃炎・胃潰瘍治療剤  
**テプレノン細粒 10%「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、弊社製品の胃炎・胃潰瘍治療剤『テプレノン細粒 10%「サワイ」』につきまして、長期安定性モニタリングにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、使用期限内の全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、該当する製品がございましたら、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件が有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えております。また、これまでに本件に関する重篤な健康被害は報告されておられません。

また回収着手とあわせ、弊社からの出荷を停止させていただきます。現在のところ、出荷再開の目処は立っておりません。状況に進展がございましたら改めてご案内申し上げます。

この度は、皆様に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)
テプレノン細粒 10%「サワイ」	0.5g×180包	080031819	(01)14987080031816	別紙参照
	0.5g×1200包	080031833	(01)14987080031830	
	バラ 1 kg	080031864	(01)14987080031861	

【出荷状況・対応状況】 出荷量：C.出荷停止、製造販売会社の対応状況：⑤供給停止

(※) 日本製薬団体連合会より 2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義の見直しについて」に基づき供給状況を記載しております。

## 【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

別紙\_テフレン細粒10%「サワイ」回収対象ロット一覧

■テフレン細粒10%「サワイ」		0.5g*180包	
ロット	使用期限	売上数量(箱数)	出荷時期
120502	2023年5月31日	2,843	2020年10月1日～2020年11月2日
120503	2023年5月31日	3,324	2020年10月5日～2020年11月2日
120504	2023年5月31日	3,326	2020年11月2日～2020年11月16日
120505	2023年5月31日	3,314	2020年11月2日～2020年11月11日
120602	2023年6月30日	2,814	2020年11月6日～2020年12月1日
120603	2023年6月30日	3,334	2020年11月26日～2020年12月1日
120604	2023年6月30日	3,366	2020年12月1日～2020年12月2日
120605	2023年6月30日	3,337	2020年12月1日～2020年12月9日
120702	2023年8月31日	2,895	2020年12月9日～2021年1月4日
120703	2023年8月31日	3,339	2020年12月24日～2021年1月28日
120704	2023年8月31日	3,343	2021年1月4日～2021年1月15日
120705	2023年8月31日	3,338	2021年1月12日～2021年2月1日
120706	2023年8月31日	3,331	2021年1月28日～2021年2月1日
120803	2023年8月31日	3,435	2021年2月1日～2021年3月1日
120804	2023年8月31日	3,395	2021年2月9日～2021年3月1日
120805	2023年8月31日	3,380	2021年3月1日～2021年3月5日
120X01	2023年10月31日	2,409	2021年3月1日～2021年4月1日
120X02	2023年11月30日	2,674	2021年3月4日～2021年4月1日
120X03	2023年11月30日	3,133	2021年3月25日～2021年4月1日
120X04	2023年11月30日	3,212	2021年4月1日～2021年4月8日
120Y01	2023年11月30日	2,618	2021年4月2日～2021年5月17日
120Y02	2023年11月30日	2,655	2021年4月12日～2021年5月6日
120Y03	2023年11月30日	3,148	2021年4月19日～2021年5月6日
120Y04	2023年11月30日	3,143	2021年5月6日～2021年6月1日
120Y05	2023年11月30日	3,207	2021年5月6日～2021年6月1日
120Y06	2023年11月30日	3,182	2021年5月26日～2021年6月1日
120Y07	2023年11月30日	3,204	2021年6月1日～2021年7月1日
120Y08	2023年11月30日	3,204	2021年6月1日～2021年6月30日
120Y09	2023年11月30日	3,194	2021年6月29日～2021年8月2日
120Y10	2023年11月30日	3,286	2021年7月1日～2021年7月6日
120Y11	2023年11月30日	3,204	2021年7月1日～2021年8月2日
120Y12	2023年12月31日	3,152	2021年7月7日～2021年8月2日
120Y13	2023年12月31日	3,246	2021年7月29日～2021年8月4日
120Z01	2024年1月31日	2,661	2021年8月3日～2021年8月30日
120Z02	2024年1月31日	2,732	2021年8月2日～2021年9月1日
120Z03	2024年1月31日	3,202	2021年8月30日～2021年10月1日
120Z04	2024年1月31日	3,274	2021年9月1日～2021年9月9日
121103	2024年2月29日	3,196	2021年9月1日～2021年11月1日
121104	2024年2月29日	3,255	2021年9月29日～2021年10月1日
121105	2024年2月29日	3,265	2021年10月1日～2021年10月6日
121201	2024年3月31日	2,773	2021年10月1日～2021年11月17日
121202	2024年3月31日	2,753	2021年10月12日～2021年11月1日
121203	2024年3月31日	3,249	2021年10月28日～2021年11月4日
121301	2024年3月31日	2,761	2021年11月1日～2021年12月3日
121302	2024年3月31日	2,772	2021年11月4日～2021年12月1日
121303	2024年3月31日	3,245	2021年11月16日～2021年12月7日
121304	2024年3月31日	3,249	2021年12月1日～2022年2月10日
121401	2024年4月30日	2,747	2021年12月1日～2022年1月4日
121402	2024年4月30日	2,742	2021年12月16日～2022年1月5日
121403	2024年4月30日	3,147	2022年1月4日～2022年1月26日
121404	2024年4月30日	3,168	2022年1月4日～2022年2月2日
121501	2024年5月31日	2,721	2022年1月14日～2022年3月14日
121502	2024年5月31日	2,698	2022年1月24日～2022年3月1日
121503	2024年5月31日	3,212	2022年2月1日～2022年3月28日
121504	2024年5月31日	3,231	2022年2月18日～2022年4月6日
121505	2024年5月31日	3,252	2022年3月1日～2022年5月6日
121601	2024年6月30日	2,695	2022年3月18日～2022年4月4日
121602	2024年6月30日	2,738	2022年3月30日～2022年4月18日
121603	2024年6月30日	3,250	2022年4月1日～2022年5月16日
121604	2024年6月30日	3,271	2022年3月29日～2022年5月17日
121701	2024年7月31日	2,758	2022年4月5日～2022年6月21日
121702	2024年7月31日	2,820	2022年5月6日～2022年6月2日
121703	2024年7月31日	3,338	2022年4月27日～2022年6月17日
121704	2024年7月31日	3,324	2022年6月1日～2022年6月21日
121803	2024年8月31日	3,270	2022年6月10日～2022年7月1日
121804	2024年8月31日	3,263	2022年6月17日～2022年8月1日

別紙\_テフレン細粒10%「サワイ」回収対象ロット一覧

ロット	使用期限	売上数量(箱数)	出荷時期
121805	2024年8月31日	3,229	2022年6月27日～2022年8月5日
121902	2024年9月30日	2,809	2022年7月1日～2022年9月1日
121903	2024年9月30日	3,276	2022年7月14日～2022年9月2日
121X02	2024年10月31日	2,772	2022年8月1日～2022年9月2日
121X03	2024年10月31日	3,332	2022年8月1日～2022年9月20日
121X04	2024年10月31日	3,271	2022年9月1日～2022年10月3日
121Y02	2024年12月31日	2,738	2022年9月9日～2022年10月3日
121Y03	2024年12月31日	3,194	2022年9月20日～2022年11月1日
121Z01	2024年12月31日	2,714	2022年10月4日～2022年11月1日
121Z02	2024年12月31日	2,722	2022年10月20日～2022年11月2日
122101	2025年1月31日	2,696	2022年11月1日～2022年11月7日
122102	2025年1月31日	2,771	2022年11月1日～2022年12月1日
122202	2025年2月28日	2,675	2022年11月11日～2022年12月16日
122203	2025年2月28日	2,010	2022年12月1日～2022年12月16日
122302	2025年3月31日	2,732	2022年12月1日～2022年12月21日
122303	2025年3月31日	3,205	2022年12月16日～2023年2月1日
122402	2025年4月30日	2,648	2023年1月4日～2023年2月1日
122403	2025年4月30日	3,151	2023年1月5日～2023年2月3日
122404	2025年4月30日	3,166	2023年2月1日～2023年3月1日
122502	2025年6月30日	2,696	2023年2月13日～2023年3月1日
122503	2025年6月30日	3,207	2023年3月1日～2023年4月3日
122504	2025年6月30日	3,259	2023年3月1日～2023年4月3日
122505	2025年6月30日	3,235	2023年3月29日～2023年4月4日
122702	2025年8月31日	2,685	2023年4月3日～2023年5月17日
122703	2025年8月31日	3,231	2023年4月5日～2023年5月8日
122704	2025年8月31日	2,541	2023年5月8日～2023年5月25日

■テフレン細粒10%「サワイ」 0.5g\*1200包

ロット	使用期限	売上数量(箱数)	出荷時期
120506	2023年5月31日	494	2020年11月2日～2020年12月1日
120507	2023年5月31日	496	2020年11月24日～2020年12月23日
120606	2023年6月30日	486	2020年12月1日～2021年1月28日
120607	2023年6月30日	499	2020年12月28日～2021年2月1日
120707	2023年8月31日	502	2021年1月28日～2021年3月1日
120801	2023年8月31日	414	2021年2月16日～2021年4月1日
120802	2023年8月31日	425	2021年3月1日～2021年4月1日
120X05	2023年11月30日	486	2021年4月1日～2021年5月6日
120X06	2023年11月30日	486	2021年4月21日～2021年6月1日
120X07	2023年11月30日	479	2021年5月6日～2021年7月1日
120Y14	2023年12月31日	490	2021年6月1日～2021年8月2日
120Y15	2023年12月31日	489	2021年6月29日～2021年9月1日
120Y16	2023年12月31日	488	2021年7月13日～2021年9月1日
120Y17	2023年12月31日	485	2021年8月2日～2021年10月1日
120Y18	2023年12月31日	486	2021年9月1日～2021年10月14日
120Z05	2024年1月31日	481	2021年10月1日～2021年11月16日
120Z06	2024年1月31日	485	2021年10月21日～2021年12月1日
121101	2024年2月29日	397	2021年11月16日～2022年4月6日
121102	2024年2月29日	403	2021年12月1日～2022年4月25日
121204	2024年3月31日	484	2021年12月21日～2022年3月1日
121205	2024年3月31日	486	2022年1月18日～2022年4月1日
121305	2024年3月31日	488	2022年1月4日～2022年5月6日
121405	2024年4月30日	458	2022年3月23日～2022年7月1日
121406	2024年4月30日	464	2022年4月4日～2022年7月6日
121506	2024年5月31日	494	2022年4月18日～2022年10月3日
121605	2024年6月30日	485	2022年6月1日～2022年10月3日
121606	2024年6月30日	485	2022年6月23日～2022年11月7日
121705	2024年7月31日	498	2022年7月26日～2022年10月5日
121802	2024年8月31日	421	2022年10月3日～2022年11月21日
121904	2024年9月30日	486	2022年11月1日～2022年12月22日
121Y04	2024年12月31日	476	2022年12月1日～2023年2月1日
121Z03	2024年12月31日	491	2023年1月5日～2023年3月1日
121Z04	2024年12月31日	491	2023年3月1日～2023年4月14日
122103	2025年1月31日	473	2023年4月3日～2023年5月12日
122201	2025年2月28日	134	2023年5月8日～2023年5月25日

別紙\_テフレン細粒10%「サワイ」回収対象ロット一覧

■テフレン細粒10%「サワイ」		B 1kg	
ロット	使用期限	売上数量(箱数)	出荷時期
120501	2023年5月31日	260	2020年12月1日～2020年12月2日
120601	2023年6月30日	258	2020年12月1日～2021年1月5日
120701	2023年8月31日	262	2021年1月4日～2021年2月1日
120807	2023年9月30日	312	2021年1月4日～2021年3月1日
120905	2023年9月30日	298	2021年2月18日～2021年3月30日
120906	2023年9月30日	308	2021年3月9日～2021年4月14日
120907	2023年9月30日	250	2021年4月1日～2021年5月6日
120908	2023年9月30日	252	2021年5月6日～2021年6月1日
120909	2023年9月30日	298	2021年5月31日～2021年7月1日
120910	2023年9月30日	300	2021年6月15日～2021年8月2日
120911	2023年9月30日	303	2021年7月7日～2021年9月1日
120912	2023年10月31日	304	2021年8月2日～2021年10月20日
120Y19	2023年12月31日	299	2021年9月1日～2021年11月4日
120Y20	2023年12月31日	297	2021年10月1日～2022年1月4日
120Y21	2023年12月31日	297	2021年11月1日～2022年1月4日
120Z07	2024年1月31日	299	2021年12月1日～2022年2月1日
121106	2024年2月29日	298	2022年1月25日～2022年5月16日
121107	2024年2月29日	304	2022年3月1日～2022年5月6日
121206	2024年3月31日	297	2022年3月23日～2022年5月25日
121306	2024年4月30日	287	2022年4月1日～2022年6月27日
121307	2024年4月30日	296	2022年5月10日～2022年8月1日
121407	2024年4月30日	288	2022年6月20日～2022年9月7日
121801	2024年8月31日	251	2022年7月25日～2022年11月1日
121901	2024年9月30日	255	2022年8月22日～2022年11月1日
121X01	2024年10月31日	251	2022年11月1日～2022年12月7日
121Y01	2024年12月31日	250	2022年12月1日～2023年2月1日
122104	2025年1月31日	302	2022年12月22日～2023年3月1日
122204	2025年2月28日	293	2023年2月6日～2023年4月5日
122301	2025年3月31日	245	2023年4月3日～2023年5月9日
122401	2025年4月30日	82	2023年5月8日～2023年5月25日