

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  
**テプレノンカプセル50mg「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。

さて、弊社製品の胃炎・胃潰瘍治療剤『テプレノンカプセル50mg「サワイ」』につきまして、長期安定性モニタリングにおける溶出試験にて溶出が低下していることから、2023年5月に出荷一時停止のご案内をさせていただきました。その後検証した結果、使用期限内の品質保証は難しいと判断し、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、先にご案内している通り、現在、弊社からの出荷を停止しております。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。

加えて、代替候補品として『マーズレン® S配合顆粒』(製造販売元/寿製薬株式会社)をご案内させていただくとともに、弊社のテプレノンカプセル50mg「サワイ」の代替候補品として十分量を確保していただいておりますことをご案内いたします。ただし、『マーズレン® S配合顆粒』は、『テプレノンカプセル50mg「サワイ」』と効能効果が一部異なっておりますので、効能効果の詳細は、添付文書でご確認いただきますようお願い申し上げます。

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	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
テプレノンカプセル50mg「サワイ」	PTP100Cap	080031710	(01)14987080031717	別紙参照
	PTP1000Cap	080031734	(01)14987080031731	
	バラ1000Cap	080031765	(01)14987080031762	

【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。

代替候補品※効能効果が一部異なります。また、剤形も異なります。

製品名	包装単位	統一商品コード	製造販売元	販売元
マーズレン®S配合顆粒	400g(0.67g*600)	071129013	寿製薬株式会社	寿製薬株式会社
		699057705		EAファーマ株式会社

成分名: アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン 薬価: 11.40円/g

**【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

受付日時: 平日 9:00~17:00 (当社休業日を除く)

以上

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
120702	2023年7月	13569	2020年12月3日～2021年1月4日
120703	2023年7月	13765	2021年1月4日～2021年1月13日
120704	2023年7月	13697	2021年1月5日～2021年1月26日
120705	2023年7月	13782	2021年1月4日～2021年2月2日
120706	2023年7月	13643	2021年2月1日～2021年2月16日
120801	2023年8月	13698	2021年2月10日～2021年2月24日
120802	2023年8月	13585	2021年2月19日～2021年3月2日
120803	2023年8月	13714	2021年2月1日～2021年3月9日
120804	2023年8月	13682	2021年3月2日～2021年3月24日
120805	2023年8月	13686	2021年3月9日～2021年3月29日
120806	2023年8月	13709	2021年3月16日～2021年4月1日
120909	2023年9月	13647	2021年3月25日～2021年4月5日
120910	2023年9月	13698	2021年3月24日～2021年4月23日
120911	2023年9月	13660	2021年4月5日～2021年4月20日
120912	2023年9月	13716	2021年4月9日～2021年4月23日
120913	2023年9月	13542	2021年4月15日～2021年4月28日
120X08	2023年10月	13642	2021年4月22日～2021年5月6日
120X09	2023年10月	13661	2021年5月6日～2021年5月12日
120X10	2023年10月	13705	2021年5月11日～2021年5月18日
120X11	2023年10月	13590	2021年5月6日～2021年5月25日
120X12	2023年10月	13670	2021年5月21日～2021年6月3日
120X13	2023年10月	13665	2021年5月25日～2021年6月25日
120Y07	2023年11月	13644	2021年6月3日～2021年6月14日
120Y08	2023年11月	13678	2021年6月10日～2021年6月23日
120Y09	2023年11月	13707	2021年6月17日～2021年8月2日
120Y10	2023年11月	13696	2021年6月24日～2021年7月2日
120Y11	2023年11月	13740	2021年7月1日～2021年7月9日
120Z09	2023年12月	13568	2021年7月2日～2021年7月14日
120Z10	2023年12月	13580	2021年7月13日～2021年7月20日
120Z11	2023年12月	13537	2021年7月19日～2021年7月29日
120Z12	2023年12月	13560	2021年7月27日～2021年8月2日
121101	2024年1月	13511	2021年8月2日～2021年8月16日
121102	2024年1月	13560	2021年8月4日～2021年8月18日
121103	2024年1月	13487	2021年8月16日～2021年8月23日
121104	2024年1月	13592	2021年8月20日～2021年9月1日
121105	2024年1月	13693	2021年8月16日～2021年9月1日
121209	2024年2月	13502	2021年9月1日～2021年9月3日
121210	2024年2月	13557	2021年9月1日～2021年10月1日
121211	2024年2月	13528	2021年9月1日～2021年10月1日
121212	2024年2月	13555	2021年9月13日～2021年10月1日
121213	2024年2月	13589	2021年10月1日～2021年10月1日
121302	2024年4月	13441	2021年10月1日～2021年10月13日
121303	2024年4月	13591	2021年10月1日～2021年11月1日
121304	2024年4月	13614	2021年10月21日～2021年11月25日
121305	2024年4月	13624	2021年11月1日～2021年11月2日
121306	2024年4月	13613	2021年11月1日～2021年11月4日
121507	2024年5月	13675	2021年11月1日～2021年12月20日
121508	2024年5月	13584	2021年11月4日～2021年12月1日
121509	2024年5月	13658	2021年11月22日～2021年12月2日
121510	2024年5月	13715	2021年12月1日～2021年12月2日

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
121511	2024年5月	13715	2021年12月1日～2021年12月17日
121602	2024年6月	13662	2021年12月2日～2022年1月4日
121603	2024年6月	13664	2021年12月17日～2022年1月4日
121604	2024年6月	13686	2022年1月4日～2022年1月5日
121605	2024年6月	13608	2022年1月4日～2022年2月1日
121606	2024年6月	13688	2022年1月4日～2022年1月20日
121701	2024年7月	13547	2022年1月11日～2022年3月1日
121702	2024年7月	13580	2022年1月19日～2022年2月1日
121703	2024年7月	13581	2022年2月1日～2022年2月4日
121704	2024年7月	13646	2022年2月1日～2022年3月10日
121705	2024年7月	13566	2022年2月8日～2022年3月1日
121903	2024年9月	13577	2022年2月18日～2022年3月17日
121904	2024年9月	13582	2022年3月1日～2022年3月28日
121905	2024年9月	13655	2022年3月9日～2022年4月1日
121906	2024年9月	13652	2022年2月25日～2022年4月7日
121907	2024年9月	13647	2022年2月24日～2022年4月14日
121X01	2024年10月	13570	2022年4月1日～2022年4月20日
121X02	2024年10月	13670	2022年4月1日～2022年4月18日
121X03	2024年10月	13590	2022年4月1日～2022年5月6日
121Y02	2024年11月	13598	2022年4月20日～2022年5月6日
121Y03	2024年11月	13532	2022年4月20日～2022年5月23日
121Y04	2024年11月	13743	2022年4月25日～2022年6月1日
121Y05	2024年11月	13703	2022年5月6日～2022年6月1日
121Z01	2024年12月	13624	2022年5月26日～2022年6月1日
121Z02	2024年12月	13651	2022年6月1日～2022年7月1日
121Z03	2024年12月	13633	2022年5月13日～2022年6月8日
121Z04	2024年12月	13552	2022年6月1日～2022年7月1日
121Z05	2024年12月	13631	2022年6月7日～2022年7月1日
122101	2025年1月	13591	2022年7月1日～2022年7月13日
122102	2025年1月	13624	2022年6月8日～2022年8月1日
122103	2025年1月	13639	2022年7月1日～2022年8月1日
122104	2025年1月	13687	2022年7月6日～2022年8月1日
122201	2025年2月	13531	2022年8月1日～2022年8月1日
122202	2025年2月	13629	2022年7月25日～2022年8月22日
122203	2025年2月	13580	2022年8月1日～2022年9月1日
122204	2025年2月	13493	2022年8月1日～2022年9月1日
122301	2025年3月	13524	2022年9月1日～2022年9月1日
122302	2025年3月	13473	2022年9月1日～2022年9月2日
122303	2025年3月	13580	2022年9月1日～2022年10月3日
122304	2025年3月	13585	2022年9月1日～2022年10月3日
122305	2025年3月	13683	2022年9月1日～2022年10月3日
122407	2025年4月	13693	2022年10月3日～2022年10月4日
122408	2025年4月	13645	2022年10月3日～2022年11月1日
122409	2025年4月	13715	2022年10月3日～2022年11月1日
122410	2025年4月	13614	2022年10月6日～2022年11月1日
122501	2025年5月	13599	2022年11月1日～2022年11月1日
122502	2025年5月	13745	2022年11月1日～2022年12月1日
122503	2025年5月	13769	2022年11月1日～2022年12月1日
122504	2025年5月	13676	2022年11月14日～2022年12月1日
122608	2025年7月	13745	2022年12月1日～2022年12月7日
122609	2025年7月	13648	2022年12月1日～2023年1月4日

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
122610	2025年7月	13600	2022年12月1日～2022年12月26日
122611	2025年7月	13644	2022年12月1日～2022年12月21日
122701	2025年7月	13459	2022年12月16日～2023年1月4日
122702	2025年7月	13408	2022年12月23日～2023年1月18日
122703	2025年7月	13524	2023年1月4日～2023年2月1日
122704	2025年7月	13544	2023年1月4日～2023年2月3日
122801	2025年8月	13426	2023年1月18日～2023年2月9日
122802	2025年8月	13530	2023年2月1日～2023年2月22日
122803	2025年8月	13696	2023年2月1日～2023年3月1日
122804	2025年8月	13624	2023年2月14日～2023年3月1日
122901	2025年9月	13552	2023年3月1日～2023年3月1日
122902	2025年9月	13555	2023年3月1日～2023年3月29日
122903	2025年9月	13617	2023年3月1日～2023年4月3日
122X01	2025年11月	13522	2023年3月6日～2023年4月4日
122X02	2025年11月	13479	2023年4月3日～2023年4月7日
122X03	2025年11月	13420	2023年4月3日～2023年4月4日
122Y01	2025年12月	13527	2023年4月3日～2023年5月8日
122Y02	2025年12月	13558	2023年4月3日～2023年4月19日
122Y03	2025年12月	13560	2023年4月5日～2023年5月8日
122Y04	2025年12月	13514	2023年4月6日～2023年6月1日
122Z09	2026年1月	13579	2023年5月8日～2023年6月1日
122Z10	2026年1月	13397	2023年5月8日～2023年6月1日
122Z11	2026年1月	13403	2023年5月16日～2023年6月1日
122Z12	2026年1月	13437	2023年6月1日～2023年6月1日
123107	2026年1月	13527	2023年6月1日～2023年6月29日
123108	2026年1月	13530	2023年6月1日～2023年6月15日
123109	2026年1月	13566	2023年6月2日～2023年6月19日
123110	2026年1月	12552	2023年6月15日～2023年6月29日

■テブ レノカブ<sup>®</sup>セル50mg「サワイ」 1000CP

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
120707	2023年7月	1373	2020年12月21日～2021年1月4日
120708	2023年7月	1369	2021年1月4日～2021年3月1日
120709	2023年7月	1374	2021年1月4日～2021年1月26日
120710	2023年7月	1374	2021年1月12日～2021年2月10日
120711	2023年7月	1375	2021年1月20日～2021年2月24日
120712	2023年7月	1377	2021年1月29日～2021年3月1日
120713	2023年7月	1374	2021年2月8日～2021年3月17日
120807	2023年8月	1369	2021年2月15日～2021年3月8日
120808	2023年8月	1362	2021年3月3日～2021年3月16日
120809	2023年8月	1371	2021年3月11日～2021年4月1日
120810	2023年8月	1365	2021年3月17日～2021年3月31日
120811	2023年8月	1360	2021年3月17日～2021年4月2日
120812	2023年8月	1364	2021年3月26日～2021年4月27日
120813	2023年8月	1369	2021年4月1日～2021年4月15日
120902	2023年9月	1364	2021年4月6日～2021年4月21日
120903	2023年9月	1349	2021年4月15日～2021年4月23日
120904	2023年9月	1348	2021年4月20日～2021年4月28日
120905	2023年9月	1359	2021年4月23日～2021年5月11日
120906	2023年9月	1367	2021年5月6日～2021年5月13日
120907	2023年9月	1368	2021年5月10日～2021年5月20日
120908	2023年9月	1363	2021年5月14日～2021年5月25日

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
120X02	2023年10月	1360	2021年5月11日～2021年6月1日
120X03	2023年10月	1363	2021年5月25日～2021年6月7日
120X04	2023年10月	1360	2021年6月1日～2021年6月14日
120X05	2023年10月	1366	2021年6月4日～2021年6月23日
120X06	2023年10月	1367	2021年6月1日～2021年6月17日
120X07	2023年10月	1353	2021年6月17日～2021年6月29日
120Y02	2023年11月	1369	2021年6月17日～2021年7月7日
120Y03	2023年11月	1371	2021年6月30日～2021年7月9日
120Y04	2023年11月	1376	2021年7月5日～2021年7月13日
120Y05	2023年11月	1343	2021年7月8日～2021年8月3日
120Y06	2023年11月	1368	2021年7月13日～2021年7月26日
120Z02	2023年12月	1367	2021年7月20日～2021年7月28日
120Z03	2023年12月	1366	2021年7月27日～2021年8月4日
120Z04	2023年12月	1376	2021年8月2日～2021年8月16日
120Z05	2023年12月	1373	2021年8月3日～2021年9月1日
120Z06	2023年12月	1376	2021年8月16日～2021年8月20日
120Z07	2023年12月	1367	2021年8月19日～2021年8月30日
120Z08	2023年12月	1361	2021年8月23日～2021年9月1日
121106	2024年1月	1358	2021年8月31日～2021年9月1日
121107	2024年1月	1369	2021年9月1日～2021年9月3日
121108	2024年1月	1355	2021年9月1日～2021年10月1日
121109	2024年1月	1363	2021年9月1日～2021年10月1日
121110	2024年1月	1356	2021年9月29日～2021年10月1日
121111	2024年1月	1353	2021年9月28日～2021年10月6日
121203	2024年2月	1363	2021年10月1日～2021年10月5日
121204	2024年2月	1358	2021年10月1日～2021年10月21日
121205	2024年2月	1358	2021年10月1日～2021年11月1日
121206	2024年2月	1359	2021年10月28日～2021年11月1日
121207	2024年2月	1357	2021年11月1日～2021年12月1日
121208	2024年2月	1352	2021年11月1日～2021年11月4日
121307	2024年4月	1353	2021年11月2日～2021年11月29日
121308	2024年4月	1362	2021年11月11日～2021年12月1日
121309	2024年4月	1355	2021年11月29日～2021年12月2日
121310	2024年4月	1351	2021年12月1日～2021年12月3日
121311	2024年4月	1358	2021年11月26日～2021年12月6日
121312	2024年4月	1360	2021年12月2日～2022年1月4日
121313	2024年4月	1358	2021年12月1日～2021年12月23日
121501	2024年5月	1344	2021年12月21日～2022年1月4日
121502	2024年5月	1347	2022年1月4日～2022年2月4日
121503	2024年5月	1360	2021年12月22日～2022年1月5日
121504	2024年5月	1357	2022年1月4日～2022年1月7日
121505	2024年5月	1355	2022年1月7日～2022年1月28日
121506	2024年5月	1353	2022年1月4日～2022年3月1日
121607	2024年6月	1368	2022年1月18日～2022年2月2日
121608	2024年6月	1359	2022年1月28日～2022年2月8日
121609	2024年6月	1355	2022年2月1日～2022年3月1日
121610	2024年6月	1360	2022年2月1日～2022年4月1日
121611	2024年6月	1368	2022年2月1日～2022年3月2日
121706	2024年7月	1352	2022年2月8日～2022年3月4日
121707	2024年7月	1346	2022年3月1日～2022年5月6日
121708	2024年7月	1349	2022年3月1日～2022年3月29日

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
121709	2024年7月	1360	2022年3月7日～2022年4月1日
121710	2024年7月	1360	2022年3月17日～2022年4月6日
121711	2024年7月	1363	2022年4月1日～2022年4月8日
121901	2024年9月	1334	2022年4月1日～2022年4月25日
121902	2024年9月	1348	2022年4月1日～2022年4月20日
121X04	2024年10月	1328	2022年4月20日～2022年5月10日
121X05	2024年10月	1359	2022年4月18日～2022年6月1日
121X06	2024年10月	1337	2022年4月11日～2022年5月10日
121X07	2024年10月	1366	2022年5月6日～2022年6月1日
121Y06	2024年11月	1355	2022年5月6日～2022年6月2日
121Y07	2024年11月	1351	2022年5月6日～2022年7月1日
121Y08	2024年11月	1353	2022年5月10日～2022年7月1日
121Y09	2024年11月	1359	2022年5月18日～2022年6月14日
121Z06	2024年12月	1365	2022年6月1日～2022年7月1日
121Z07	2024年12月	1360	2022年6月1日～2022年7月1日
121Z08	2024年12月	1368	2022年6月1日～2022年7月4日
121Z09	2024年12月	1361	2022年6月1日～2022年7月4日
122105	2025年1月	1371	2022年7月1日～2022年8月1日
122106	2025年1月	1368	2022年7月1日～2022年8月1日
122107	2025年1月	1369	2022年7月11日～2022年8月1日
122108	2025年1月	1367	2022年7月6日～2022年8月1日
122205	2025年2月	1363	2022年8月1日～2022年8月5日
122206	2025年2月	1356	2022年8月1日～2022年8月5日
122207	2025年2月	1363	2022年8月1日～2022年9月1日
122208	2025年2月	1362	2022年8月1日～2022年9月1日
122209	2025年2月	1367	2022年9月1日～2022年9月5日
122210	2025年2月	1368	2022年9月1日～2022年10月3日
122306	2025年3月	1364	2022年9月1日～2022年10月3日
122307	2025年3月	1367	2022年9月2日～2022年10月3日
122308	2025年3月	1358	2022年9月20日～2022年10月3日
122309	2025年3月	1372	2022年10月3日～2022年11月1日
122310	2025年3月	1365	2022年10月3日～2022年10月4日
122311	2025年3月	1368	2022年10月3日～2022年10月11日
122401	2025年4月	1354	2022年10月3日～2022年11月1日
122402	2025年4月	1374	2022年10月24日～2022年11月1日
122403	2025年4月	1359	2022年11月1日～2022年11月1日
122404	2025年4月	1360	2022年11月1日～2022年11月11日
122405	2025年4月	1355	2022年11月1日～2022年12月1日
122406	2025年4月	1356	2022年11月1日～2022年12月1日
122505	2025年5月	1363	2022年12月1日～2022年12月1日
122506	2025年5月	1365	2022年12月1日～2022年12月2日
122507	2025年5月	1367	2022年12月1日～2022年12月16日
122508	2025年5月	1361	2022年12月1日～2022年12月19日
122509	2025年5月	1365	2022年12月2日～2023年1月4日
122510	2025年5月	1365	2022年12月16日～2023年1月4日
122601	2025年6月	1352	2023年1月4日～2023年1月4日
122602	2025年6月	1365	2022年12月16日～2023年2月1日
122603	2025年6月	1363	2023年1月4日～2023年2月1日
122604	2025年6月	1363	2023年1月6日～2023年3月1日
122605	2025年6月	1362	2023年2月1日～2023年2月7日
122606	2025年7月	1362	2023年2月1日～2023年3月1日

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
122607	2025年7月	1364	2023年2月3日～2023年3月1日
122705	2025年7月	1361	2023年2月16日～2023年3月2日
122706	2025年7月	1358	2023年3月1日～2023年4月3日
122707	2025年7月	1362	2023年3月1日～2023年3月2日
122708	2025年7月	1367	2023年3月1日～2023年4月3日
122709	2025年7月	1362	2023年3月3日～2023年4月3日
122710	2025年7月	1358	2023年3月1日～2023年5月8日
122711	2025年7月	1362	2023年3月8日～2023年4月3日
122805	2025年8月	1363	2023年4月3日～2023年5月8日
122806	2025年8月	1360	2023年4月3日～2023年4月17日
122807	2025年8月	1363	2023年4月3日～2023年4月18日
122808	2025年8月	1364	2023年4月3日～2023年5月8日
122809	2025年8月	1362	2023年4月13日～2023年6月1日
122810	2025年9月	1367	2023年5月8日～2023年5月30日
122811	2025年9月	1361	2023年5月8日～2023年6月1日
122812	2025年9月	1365	2023年5月10日～2023年6月1日
122904	2025年9月	1362	2023年5月23日～2023年6月29日
122905	2025年9月	1359	2023年6月1日～2023年6月1日
122906	2025年9月	1372	2023年6月1日～2023年6月22日
122907	2025年9月	1174	2023年6月1日～2023年6月29日
122908	2025年9月	921	2023年6月1日～2023年6月29日
122909	2025年9月	19	2023年6月29日～2023年6月29日

■ テゾレノカプセル50mg「サレ」 B 1000CP

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
120701	2023年7月	1372	2021年3月30日～2021年5月18日
120901	2023年9月	1355	2021年5月7日～2021年6月18日
120X01	2023年10月	1342	2021年6月10日～2021年8月2日
120Y01	2023年11月	1357	2021年7月5日～2021年9月3日
120Z01	2023年12月	1366	2021年8月19日～2021年10月11日
121201	2024年2月	1358	2021年10月1日～2021年11月29日
121202	2024年2月	1361	2021年11月18日～2022年1月4日
121301	2024年4月	1354	2022年1月4日～2022年3月14日
121601	2024年6月	1360	2022年2月24日～2022年5月6日
121X08	2024年10月	1366	2022年4月1日～2022年6月21日
121Y01	2024年11月	1359	2022年5月25日～2022年7月19日
122109	2025年1月	1365	2022年7月1日～2022年9月26日
122211	2025年2月	1363	2022年8月25日～2022年11月1日
122411	2025年4月	1369	2022年10月3日～2022年12月14日
122511	2025年5月	1367	2022年11月21日～2023年2月1日
122612	2025年7月	1358	2023年1月4日～2023年3月29日
122712	2025年7月	1366	2023年3月1日～2023年5月8日
122912	2025年9月	1364	2023年4月25日～2023年6月6日
122X12	2025年11月	466	2023年6月1日～2023年6月28日