

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

粘膜防御性 胃炎・胃潰瘍治療剤

**イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「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、弊社製品の粘膜防御性 胃炎・胃潰瘍治療剤『イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「サワイ」』につきまして、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。

加えて、代替品として『ガスロン[®]・OD錠2mg』PTP100錠・PTP1000錠(製造販売元/日本新薬株式会社)、代替候補品として『レバミピド錠100mg「サワイ」』をご案内させていただきます。

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	薬価(円)	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)
イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg「サワイ」	9.9/ 1錠	PTP100錠	080302612	(01)14987080302619	全ロット (次ページ参照)
		PTP1000錠	080302636	(01)14987080302633	

【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。

代替品

製品名	薬価(円)	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造販売元
ガスロン [®] ・OD錠2mg	15.10/ 1錠	PTP100錠	173-01660-0	(01)14987173016607	日本新薬 株式会社
		PTP1000錠	173-01702-7	(01)14987173017024	

代替候補品

製品名	薬価(円)	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造販売元
レバミピド錠100mg 「サワイ」	10.10/ 1錠	PTP100錠	080499114	(01)14987080499111	沢井製薬 株式会社
		PTP500錠	080499121	(01)14987080499128	
		PTP1050錠	080499183	(01)14987080499180	
		バラ500錠	080499152	(01)14987080499159	

対象ロット／出荷数量／出荷期間

■イルソグ ラジ ソマリイ酸塩錠2mg「サワイ」 100錠

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
721201	2024年2月	38387	2021年4月13日～2021年7月7日
721202	2024年2月	7629	2021年7月1日～2021年8月2日
721401	2024年4月	38242	2021年7月28日～2021年11月1日
721402	2024年4月	26800	2021年10月26日～2022年1月4日
721803	2024年7月	38854	2022年1月4日～2022年4月12日
721804	2024年7月	38851	2022年4月1日～2022年7月7日
721Z01	2024年11月	15697	2022年7月1日～2022年9月1日
722601	2025年3月	37423	2022年8月1日～2022年12月1日
722803	2025年3月	38967	2022年11月1日～2023年3月1日
722804	2025年3月	38954	2023年2月17日～2023年6月1日
722X01	2025年3月	28971	2023年6月1日～2023年8月8日

■イルソグ ラジ ソマリイ酸塩錠2mg「サワイ」 1000錠

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
720Z01	2023年9月	3833	2021年1月26日～2021年5月10日
721202	2024年2月	3049	2021年4月23日～2021年8月25日
721402	2024年4月	1157	2021年7月1日～2021年8月16日
721403	2024年4月	3860	2021年8月2日～2021年12月2日
721801	2024年7月	3872	2021年10月28日～2022年3月24日
721802	2024年7月	3890	2022年2月21日～2022年8月1日
721Z01	2024年11月	2340	2022年6月3日～2022年9月1日
722603	2025年3月	3888	2022年9月1日～2022年12月2日
722801	2025年3月	3902	2022年12月1日～2023年6月1日
722802	2025年3月	3846	2023年3月22日～2023年7月13日
722X03	2025年3月	1094	2023年7月3日～2023年8月8日

【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