

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

精神活動改善剤・パーキンソン症候群治療剤・抗A型インフルエンザウイルス剤

**アマンタジン塩酸塩錠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『アマンタジン塩酸塩錠50mg「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、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。

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)
アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」	PTP100錠	080000914	(01)14987080000911	次ページ参照
	PTP1000錠	080000938	(01)14987080000935	
	バラ1000錠	080000969	(01)14987080000966	

【出荷状況・対応状況】 出荷量：A.出荷量通常、製造販売会社の対応状況：①通常出荷

日本製薬団体連合会より 2023年8月30日付で発出された、『日薬連発第614号「医薬品供給状況にかかる調査(2023年8月)へのご協力のお願い」(https://med.sawai.co.jp/file/so\_187.pdf) に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の対応状況」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

受付日時：平日 9:00～17:00 (当社休業日を除く)

対象ロット／出荷数量／出荷期間

■マンガン塩酸塩錠 50mg「カレ」 100錠

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
721202	2024年2月	3,768	2021年8月3日～2021年8月26日
721501	2024年5月	15,460	2021年11月1日～2021年12月3日
721502	2024年5月	15,609	2021年11月22日～2022年1月18日
721503	2024年5月	15,803	2021年12月16日～2022年2月7日
721504	2024年5月	15,737	2022年1月19日～2022年3月29日
721901	2024年9月	10,705	2022年2月25日～2022年4月12日
721902	2024年9月	15,675	2022年3月1日～2022年5月13日
721903	2024年9月	15,613	2022年4月1日～2022年7月27日
721904	2024年9月	15,482	2022年4月25日～2022年6月21日
721905	2024年9月	15,531	2022年5月30日～2022年8月1日
722502	2025年5月	5,742	2022年11月18日～2022年12月2日
722504	2025年5月	15,595	2022年12月21日～2023年2月2日
722702	2025年7月	15,786	2023年3月23日～2023年4月25日
722703	2025年7月	15,701	2023年4月14日～2023年5月22日
722704	2025年7月	15,683	2023年5月15日～2023年6月16日
722705	2025年7月	15,810	2023年6月8日～2023年7月19日
722Y03	2025年10月	15,599	2023年8月2日～2023年9月6日
722Y04	2025年10月	14,671	2023年8月29日～2023年9月28日
723501	2026年5月	1,394	2023年9月26日～2023年9月28日

■マンガン塩酸塩錠 50mg「カレ」 1000錠

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
721202	2024年2月	1,149	2021年10月21日～2022年8月23日
721901	2024年9月	480	2022年7月14日～2022年11月7日
722502	2025年5月	786	2023年3月14日～2023年9月28日

■マンガン塩酸塩錠 50mg「カレ」 ハラ 1000錠

ロット	使用期限	出荷数量(箱数)	出荷時期
721201	2024年2月	1,519	2021年11月2日～2022年6月3日
721505	2024年5月	1,565	2022年5月6日～2023年1月10日

以上