

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選択的 β 1遮断剤**ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「サワイ」**
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、弊社製品の選択的 β 1遮断剤『ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「サワイ」』のピロー包装に、ピンホールが発生した製品(ピンホール品)が一部混入している可能性があることが分かりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験(40℃、75%RH)にて確認したところ、品質異常(定量値の低下)が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットを自主回収することとしました。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、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。

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
ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「サワイ」	PTP100錠	080033219	(01)14987080033216	対象ロット (次ページ参照)

【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

受付日時：平日 9:00～17:00（当社休業日を除く）

■回収対象ロット

X22101	X22102	X22103	X22104	X22105	X22106	X22201	X22202
X22203	X22204	X22205	X22206	X22301	X22302	X22303	X22304
X22305	X22306	X22401	X22402	X22403	X22404	X22405	X22406
X22501	X22502	X22503	X22504	X22505	X22506	X22601	X22602
X22603	X22604	X22605	X22606	X22701	X22702	X22703	X22704
X22705	X22706	X22801	X22802	X22803	X22804	X22805	X22806
X22901	X22902	X22903	X22904	X22905	X22906	X22X01	X22X02
X22X03	X22X04	X22X05	X22X06	X22Y01	X22Y02	X22Y03	X22Y04
X22Y05	X22Y06	X22Z01	X22Z02	X22Z03	X22Z04	X22Z05	X22Z06
X23101	X23102	X23103	X23104	X23105	X23106	X23201	X23202
X23203	X23204	X23205	X23206	X23301	X23302	X23303	X23304
X23305	X23306	X23401	X23402	X23403	X23404	X23405	X23406
X23501	X23502	X23503	X23504	X23505	X23506	X23601	X23602
X23603	X23604						

以上