

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

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤/レストレスレッグス症候群治療剤
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg「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、弊社製品のドパミン作動性パーキンソン病治療剤/レストレスレッグス症候群治療剤『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg「サワイ」』につきまして、安定性モニタリングにおいて純度試験が承認規格に適合しない結果が得られました。本製品は2023年4月に「販売中止」の案内を出しており、2024年3月31日付で薬価基準経過措置期間が満了しておりますが、承認規格に適合しない製品が医療機関に在庫として残っている可能性があることから使用期限が残存する全てのロットについて、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りません。

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
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「サワイ」	PTP100錠	080270010	(01)14987080270017	対象ロット (次ページ参照)
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「サワイ」	PTP100錠	080271017	(01)14987080271014	

【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2024年4月1日付で発出された、『日薬連発第244号「医薬品供給状況にかかる調査(2024年3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」「製造販売業者の出荷対応の状況」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）

■回収対象ロット

■ﾌﾟﾗﾐﾝ ｷｰﾙ 塩酸塩錠 0.125mg「ｸﾞｲ」 100 錠

521501	521502	521601	521602	521701	521702	521801	521802
521901	521902	521X01	521X02	521X03	521X04	521Z01	521Z02
521Z03	521Z04	522202	522203	522204	522205	522401	522402
522403	522404	522601	522602	522603	522604	522801	522802
522X01	522X02	522Y01	522Y02	522Y03	522Y04	522Y05	522Y06
522Y07	522Y08						

■ﾌﾟﾗﾐﾝ ｷｰﾙ 塩酸塩錠 0.5mg「ｸﾞｲ」 100 錠

521701	521Y01	522801	523101
--------	--------	--------	--------

以上