

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

フルバスタチン錠 20mg「サワイ」の自主回収に関するお詫びとご協力のお願い

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、弊社製品でありますフルバスタチン錠 20mg「サワイ」の一部ロットにつきまして、錠剤の色調が通常と異なるというご指摘を承りました。調査の結果、当該ロットの全ての製剤について本事象が起きていることが判明致しましたので、当該ロットの製品を自主回収させていただくことに致しました。

本事象の原因としましては、本剤のフィルムコートの色素成分が錠剤表面に偏在したことにありと判明しております。その為、本事象は錠剤のフィルムコートの色調に関するものであり、錠剤の有効成分に影響を及ぼすものではないと考えます。

また、当該ロットの製品試験の結果に異常は認められませんでした。その為、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。

なお、本件に関連して有効性、安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございました場合は、至急返品頂きますようお願い申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をおかけ致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、社内体制の改善を図り、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

1. 当該製品

当該製品名	フルバスタチン錠 20mg「サワイ」
包装	PTP100 錠
製造番号(使用期限)	17904 (2020/10)

2. 回収期間

2018年4月24日(火)～2018年5月23日(水)

3. お問い合わせ先

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
TEL : 0120-381-223

以上