

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

セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」および  
セフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「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、弊社製品の経口用セフェム系抗生物質製剤『セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」』および『セフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」』につきまして、規格外原料の使用が判明しました。対象原薬の受入試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験の結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、使用期限内の当該製品全てを自主回収することと致しました。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございます場合は、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	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」
包装	PTP100錠、PTP500錠
製造番号(使用期限)	全ロット

当該製品名	セフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」
包装	1グラム×120包、バラ100グラム
製造番号(使用期限)	全ロット

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