

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

睡眠障害改善剤

**クアゼパム錠15mg「サワイ」の
供給に関するお詫びとお願い**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

睡眠障害改善剤『クアゼパム錠15mg「サワイ」』につきまして、製造時の品質試験において、溶出試験が規格に適合しない結果が得られました。そのため、品質に万全を期すべく、出荷を一時停止させていただくとともに、原因が判明するまでは、新規の製造を見合わせていただくことをご報告申し上げます。また、既採用の医療機関様への供給を優先するため、特約店・販売会社への限定出荷を実施させていただきます。

また、『クアゼパム錠20mg「サワイ」』につきましても、2023年10月にご案内させていただいておりますが、製造時の品質試験において、溶出試験が規格に適合しない結果が得られたために、一時供給を停止しております。

なお、供給再開の時期については、確定次第、改めてご案内させていただきます。

お手数ではございますが、代替品は同一成分である『ドラール[®]錠15』、『クアゼパム錠15mg「MNP」』または類似薬への切替をご検討いただきますようお願い申し上げます。なお、類似薬への切替の際は、各製品の電子添文をご確認いただき、患者さんの状態に合わせた投与をご検討いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

本件につきましては、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS (販売包装単位)	在庫消尽時期 ^(※)
クアゼパム錠15mg「サワイ」	PTP100錠	080222118	(01)14987080222115	2024年6月
	バラ500錠	080222156	(01)14987080222153	2024年6月

※在庫消尽時期は、出荷状況により差異が生じる場合がございます。

【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：②限定出荷(自社の事情)
[在庫消尽後] 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

代替品(同一成分)

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS (販売包装単位)	製造販売元/販売元
トール錠15	PTP100錠	188-49880-4	(01)14987188498801	久光製薬株式会社
	バラ500錠	188-49883-5	(01)14987188498832	
カセラム錠15mg「MNP」	PTP100錠	447113011	(01)14987447113018	日新製薬株式会社 /日新薬品株式会社
	バラ500錠	447113059	(01)14987447113056	

類似薬

製品名	包装単位	JANコード	GS1-RSS (販売包装単位)	製造販売元
フルトラセラム錠1mg「アム」	PTP100錠	4987058565032	(01)14987058565039	共和薬品工業株式会社
	PTP1000錠	4987058565117	(01)14987058565114	
	バラ1000錠	4987058565612	(01)14987058565619	
フルトラセラム錠2mg「アム」	PTP100錠	4987058566039	(01)14987058566036	
	PTP1000錠	4987058566114	(01)14987058566111	
	バラ1000錠	4987058566619	(01)14987058566616	
製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS (販売包装単位)	製造販売元/販売
1-ピジン®1mg錠	PTP100錠	123086400	(01)14987123086407	武田テバ薬品株式会社/ 武田薬品工業株式会社
1-ピジン®2mg錠	PTP100錠	123079631	(01)14987123079638	

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
フリーダイヤル 0120-381-999

以上