

医療関係者 各位

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)
ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg/50mg「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、弊社製品のセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)『ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg/50mg「サワイ」』につきまして、安定性モニタリングにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため使用期限内の全ロットを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いません。

また回収着手とあわせ、弊社からの出荷を停止させていただきます。本製品は2024年4月に販売中止の案内を開始しており、出荷再開の予定はございません。

加えて、代替候補品として『イフェクサー®SR カプセル 37.5mg/75mg』（製造販売元／ヴィアトリス製薬株式会社）をご案内させていただきます。

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
ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg「サワイ」	PTP100錠	080659013	(01)14987080659010	対象ロット (次ページ参照)
ミルナシプラン塩酸塩錠 50mg「サワイ」	PTP100錠	080568117	(01)14987080568114	

【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）

■代替候補品(剤型は異なります)

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
イフェクサー®SRカプセル37.5mg	PTP100Cap	901000109	(01)14987901000106	ヴィアトリス製薬株式会社
	PTP500Cap	901000208	(01)14987901000205	
	PTP70Cap	901000307	(01)14987901000304	
	バラ100Cap	901000406	(01)14987901000403	
イフェクサー®SRカプセル75mg	PTP100Cap	901000505	(01)14987901000502	
	PTP500Cap	901000604	(01)14987901000601	
	バラ100Cap	901000703	(01)14987901000700	

■回収対象ロット

■ミルナゾラン塩酸塩錠 12.5mg「サリ」 100錠

721701	721702	721703	721901	721902	721903	722101	722102
722103	722401	722402	722403	722601	722602	722603	722801
722802	723301	723302	723303	723701	723702	723703	

■ミルナゾラン塩酸塩錠 50mg「サリ」 100錠

721801	721802	721803	721804	721X01	721X02	721X03	721X04
722101	722102	722103	722104	722401	722402	722404	722601
722602	722603	722604	722X01	722X02	722X03	723201	723202
723203	723204	723501	723502	723503	723504	723X01	723X02
723X03							

以上