

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

アレルギー性疾患治療剤

**ケトチフェンDS小児用0.1%「サワイ」0.6g×300包包装の
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。

さて、弊社製品の『ケトチフェンDS小児用0.1%「サワイ」0.6g×300包包装』につきまして、長期安定性モニタリングにおいて定量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、下記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、該当する製品がございましたら、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。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上を図り、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

回収対象製品

当該製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
ケトチフェンDS小児用 0.1%「サワイ」	0.6g×300包	080037620	(01)14987080037627	121201 (2024/02)
				121601 (2024/06)
				121901 (2024/09)
				121X01 (2024/10)
				122401 (2025/05)
				122904 (2025/09)

【出荷状況・対応状況】 出荷量：Aプラス、出荷量増加、製造販売会社の対応状況：③限定出荷※（他社品の影響）

※0.6g×300包包装につきましては、2023年5月に販売中止のご案内をしております、既に在庫消尽しております。
なお、バラ100g包装につきましては、限定出荷にて出荷を継続いたします。

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。

【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）

以上