

テプレノンカプセル 50mg「サワイ」を服用されている患者様へ

弊社が製造販売しております胃炎や胃潰瘍の治療薬である『テプレノンカプセル 50mg「サワイ」』につきまして、先日、弊社からご報告させていただいた内容により患者様には大変ご不安、ご心配をお掛けしておりますことをお詫び申し上げます。

医療用医薬品については、販売後から使用期限まで品質が担保されているかを継続して確認するために、一定の保管条件で厳格に長期間保管していたお薬を用いて試験をする必要があります。この度、『テプレノンカプセル 50mg「サワイ」』につきまして、上記試験において、国が承認した方法と異なる試験方法で実施していたことが判明いたしました。

弊社にて、改めて、国が承認した方法で試験を実施したところ、一定の保管状況で厳格に長期間保管していたお薬について、一部溶け出さないお薬が見られたものの、患者様のお手元の保管状況に近い環境で保管したお薬については、成分が問題なく溶け出すことを確認しております。

そのため、有効性や安全性への影響は極めて低いと考えております。また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告もございません。

服用に関してご心配と存じますが、お手元のお薬については、服用を自己判断で中止されることは避けていただき、服用を継続していただきますようお願いいたします。

また、お薬の服用について、ご心配な点がありましたら、医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

なお、本事例の発生を受け、テプレノンカプセル50mg「サワイ」以外の弊社のすべてのお薬でも調査を行いました。その結果、テプレノンカプセル50mg「サワイ」を除くすべてのお薬について問題がないことを確認しております。

この度は、患者様に多大なご迷惑、ご心配をお掛けいたしましたことについて、深くお詫び申し上げます。今後、弊社は、再発防止への対策をしっかりと講じ、信頼回復に向け一層の品質管理に努める所存です。

【お問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 お客様相談室

TEL:0120-373-381

(月～金 9:00～17:00／土日祝・会社休日を除く)