

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

胃炎・胃潰瘍治療剤  
**テプレノンカプセル50mg「サワイ」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、弊社製品の胃炎・胃潰瘍治療剤『テプレノンカプセル50mg「サワイ」』につきまして、長期安定性モニタリングにおける溶出試験にて溶出が低下していることから、2023年5月に出荷一時停止のご案内をさせていただきました。その後検証した結果、使用期限内の品質保証は難しいと判断し、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られません。

また、先にご案内している通り、現在、弊社からの出荷を停止しております。現在のところ、出荷再開の目処は立っておりません。状況に進展がございましたら改めてご案内申し上げます。

加えて、代替候補品として『マーズレン® S配合顆粒』(製造販売元/寿製薬株式会社)をご案内させていただくとともに、弊社のテプレノンカプセル50mg「サワイ」の代替候補品として十分量を確保していただいておりますことをご案内いたします。ただし、『マーズレン® S配合顆粒』は、『テプレノンカプセル50mg「サワイ」』と効能効果が一部異なっておりますので、効能効果の詳細は、添付文書でご確認いただきますようお願い申し上げます。

この度は、皆様に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)
テプレノンカプセル50mg「サワイ」	PTP100Cap	080031710	(01)14987080031717	別紙参照
	PTP1000Cap	080031734	(01)14987080031731	
	バラ1000Cap	080031765	(01)14987080031762	

【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 2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて」に基づき供給状況を記載しております。

代替候補品※効能効果が一部異なります。また、剤形も異なります。

製品名	包装単位	統一商品コード	製造販売元	販売元
マーズレン®S配合顆粒	400g(0.67g*600)	071129013	寿製薬株式会社	寿製薬株式会社
		699057705		EAファーマ株式会社

成分名: アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン 薬価: 11.40円/g

**【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