

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

持続性 高血圧・狭心症治療剤/慢性心不全治療剤/頻脈性心房細動治療剤

**カルベジロール錠10mg「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『カルベジロール錠10mg「サワイ」』につきまして、安定性モニタリングにおいてPTP包装品にて純度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、PTP包装品の一部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。

品質に万全を期すべく、PTP包装品の新規の製造を見合わせることをご報告申し上げます。詳細につきましては、「カルベジロール錠10mg「サワイ」の供給に関するお詫びとお願い」を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
カルベジロール錠10mg「サワイ」	PTP100錠	080781011	(01)14987080781018	対象ロット (次ページ参照)
	PTP500錠	080781028	(01)14987080781025	
	PTP700錠	080781080	(01)14987080781087	

【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）

対象ロット

■カルベジロール錠 10mg「サワイ」 PTP100錠（使用期限 2024年1月～2025年11月）

420Z04	420Z05	420Z06	420Z07	420Z08	420Z09	420Z10	421105
421106	421107	421108	421109	421110	421205	421206	421207
421208	421209	421210	421304	421305	421306	421307	421308
421402	421403	421404	421405	421406	421407	421408	421409
421410	421504	421505	421506	421507	421508	421509	421510
421604	421605	421606	421607	421608	421609	421610	421701
421702	421804	421805	421806	421807	421808	421809	421810
421X02	421X03	421X04	421X05	421X06	421X07	421X08	421Y04
421Y05	421Y06	421Y07	421Y08	421Y09	421Y10	421Z05	421Z06
421Z07	421Z08	421Z09	421Z10	422304	422305	422306	422307
422308	422309	422310	422404	422405	422406	422407	422408
422409	422410	422502	422503	422504	422505	422506	422507
422508	422605	422606	422607	422608	422609	422610	422704
422705	422706	422707	422708	422709	422710	422804	422805
422806	422807	422808	422809	422810	422902	422903	422904
422905	422906	422907	422X02	422X03	422X04	422X05	422X06
422X07	422X08	422Y02	422Y03	422Y04	422Y05	422Y06	422Y07
422Y08							

■カルベジロール錠 10mg「サワイ」 PTP500錠（使用期限 2023年12月～2025年11月）

420Z02	420Z03	420Z04	421102	421103	421104	421105	421202
421203	421204	421205	421302	421303	421304	421410	421411
421412	421502	421503	421504	421601	421603	421604	421703
421802	421803	421804	421X09	421X10	421Y02	421Y03	421Y04
421Z02	421Z03	421Z04	422302	422303	422304	422402	422403
422509	422510	422602	422603	422604	422702	422703	422704
422802	422803	422908	422909	422910	422X09	422X10	422Y09
422Y10							

■カルベジロール錠 10mg「サワイ」 PTP700錠（使用期限 2023年12月～2025年1月）

420Z02	421102	421202	421302	421402	421502	421603	421701
421802	421X02	421Y02	421Z02				

以上