

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

プロトンポンプ・インヒビター

**ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「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『ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「サワイ」』につきまして、安定性モニタリングにおい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、下記包装の一部ロットを自主回収することいたしました。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いません。

品質に万全を期すべく、下記包装単位については新規の製造を見合わせることをご報告申し上げます。また、既採用の医療機関様への供給を優先するため、ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」につきましては限定出荷を継続させていただきます。詳細につきましては、「ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「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
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	PTP140錠	080610076	(01)14987080610073	対象ロット (次ページ参照)
	PTP700錠	080610083	(01)14987080610080	
	バラ200錠	080610045	(01)14987080610042	
ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	PTP100錠	080611011	(01)14987080611018	
	PTP140錠	080611073	(01)14987080611070	
	バラ200錠	080611042	(01)14987080611049	

【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

■ランソプラゾール OD 錠 15mg「サワイ」 PTP140 錠（使用期限 2024 年 2 月～2025 年 10 月）

421201	421405	421406	421407	421408	421501	421502	421601
421602	421707	421708	421801	421802	422501	422502	422701
422702	422901	422Y01					

■ランソプラゾール OD 錠 15mg「サワイ」 PTP700 錠（使用期限 2024 年 2 月～2025 年 11 月）

421202	421203	421204	421205	421206	421207	421208	421401
421402	421403	421404	421503	421504	421505	421506	421507
421508	421603	421604	421605	421701	421702	421703	421704
421705	421706	421803	421804	421805	421806	421807	421808
421901	421902	421903	422201	422202	422203	422204	422205
422206	422207	422208	422401	422402	422403	422404	422503
422504	422703	422704	422705	422706	422707	422708	422902
422903	422904	422905	422906	422907	422908	422Y02	422Y03
422Y04	422Y05	422Y06					

■ランソプラゾール OD 錠 15mg「サワイ」 パラ 200 錠（使用期限 2023 年 12 月～2025 年 11 月）

521251	521252	521253	521254	521351	521352	521353	521354
521451	521452	521453	521454	521455	521456	521551	521552
521553	521554	521555	521556	521651	521652	521653	521654
521655	521656	521751	521752	521753	521754	521755	521756
521851	521852	521853	521854	521855	521856	521951	521952
521953	521954	521961	521962	521963	521964	521965	521X51
521X52	521X53	521X54	521X55	521X56	521Y51	521Y52	521Y53
521Y54	521Y55	521Y56	521Z54	521Z55	521Z56	521Z57	521Z61
521Z62	522151	522152	522153	522154	522161	522162	522254
522255	522256	522257	522357	522358	522359	522360	522455
522456	522457	522458	522459	522460	522555	522556	522557
522558	522559	522560	522655	522656	522657	522658	522659
522660	522757	522758	522759	522760	522855	522856	522857
522858	522859	522860	522951	522952	522953	522954	522955
522X51	522X52	522X53	522X54	522X55	522Y51	522Y52	522Y53
522Y54	522Y55	522Z51	522Z52	522Z53	522Z54	522Z55	

■ランソプラゾール OD 錠 30mg「サワイ」 PTP100 錠（使用期限 2023 年 12 月～2025 年 11 月）

420Z01	420Z02	420Z03	420Z04	420Z05	421101	421102	421103
421104	421105	421106	421107	421108	421201	421202	421203
421204	421205	421206	421207	421302	421303	421304	421305
421306	421307	421308	421402	421403	421404	421405	421406
421407	421408	421503	421504	421505	421506	421507	421508
421509	421510	421511	421512	421602	421603	421604	421605
421606	421607	421608	421609	421610	421701	421702	421703
421705	421706	421707	421708	421709	421710	421801	421802
421803	421804	421805	421806	421807	421808	421809	421810
421811	421812	421X01	421X02	421X03	421X04	421X05	421X06
421X07	421X08	421X09	421X10	422101	422102	422103	422104
422105	422106	422107	422108	422301	422302	422303	422304
422305	422306	422307	422308	422401	422402	422403	422404
422405	422406	422501	422502	422503	422504	422505	422506
422507	422601	422602	422603	422604	422605	422606	422607
422608	422701	422702	422703	422704	422705	422706	422707
422801	422803	422804	422805	422806	422807	422808	422901
422902	422903	422904	422905	422906	422907	422908	422X01
422X02	422X03	422X04	422X05	422X06	422X07	422X08	422Y01
422Y02	422Y03	422Y04	422Y05	422Y06	422Y07	422Y08	422Z02
422Z03	422Z04	422Z05					

■ランソプラゾール OD 錠 30mg「サワイ」 PTP140 錠（使用期限 2023 年 12 月～2025 年 1 月）

420Z06	421208	421301	421402	421502	421601	421711	422101
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

■ランソプラゾール OD 錠 30mg「サワイ」 パラ 200 錠（使用期限 2023 年 12 月～2025 年 11 月）

420Z06	421302	421401	421501	421601	421704	421712	421X01
422301	422401	422501	422708	422901	422X01	422Y01	422Z01

以上