

平成 22 年 8 月 27 日

報道関係者各位

沢井製薬株式会社

## 「プロスペリン錠 2.5mg」 自主回収のお知らせ

沢井製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：澤井光郎）は、このたび弊社製品「プロスペリン錠 2.5mg」の自主回収を行うことを決定いたしましたのでお知らせ致します。

## 記

## 1. 当該製品

当該製品名	製造番号	包装 (PTP 包装)		バラ包装
プロスペリン錠 2.5mg	07901	100 錠	500 錠	500 錠
	07Z01	100 錠	500 錠	-
	07Z02	-	500 錠	500 錠
	08301	100 錠	-	-
	08302	100 錠	500 錠	-
	08303	100 錠	500 錠	-
	08801	100 錠	500 錠	-
	08Z01	100 錠	500 錠	-
	09501	100 錠	500 錠	-
	09801	100 錠	500 錠	-
	09Y01	100 錠	500 錠	-
	10201	100 錠	500 錠	-
	10501	100 錠	500 錠	-

## 2. 回収期間 8月27日（金）～9月30日（木）

## 3. 回収理由

本剤の長期安定性試験サンプル（2年）について溶出試験をしたところ、承認規格（85%以上）に適合しない結果が得られました。調査の結果、本剤に使用されている添加剤が経時的な溶出の遅延を引き起こしている可能性が考えられるため、当該の添加剤が使用されたロットを含め全ロットを自主回収することといたします。なお、定量試験において、含量は規格内であることを確認しております。

溶出の遅れにより、適切な治療効果が得られない可能性が危惧されますが、含量が規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。

なお、本件に関連して有効性、安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

今後このような事態が発生することのないよう社内体制の改善を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございます。関係各位に多大なるご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

以上

## ◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報グループ

〒532-0003 大阪市淀川区宮原 5-2-30

TEL : 06-6105-5718 / FAX : 06-6394-7311 / E-mail : koho@sawai.co.jp

平成 22 年 8 月 27 日

報道関係者各位

メディサ新薬株式会社

## 「パルキゾン錠 2.5mg」 自主回収のお知らせ

メディサ新薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：岩佐 孝）は、このたび弊社製品「パルキゾン錠 2.5mg」の自主回収を行うことを決定いたしましたのでお知らせ致します。

### 記

#### 1. 当該製品

当該製品名	製造番号	包装 (PTP 包装)	
パルキゾン錠 2.5mg	08251	100 錠	500 錠
	08851	100 錠	500 錠
	08X51	100 錠	500 錠
	08Z51	100 錠	500 錠
	09351	100 錠	500 錠
	09352	—	500 錠
	09X51	100 錠	—

#### 2. 回収期間

8 月 27 日（金）～9 月 30 日（木）

#### 3. 回収理由

沢井製薬株式会社のプロスペリン錠 2.5mg の参考保存品の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られました。同一製品のパルキゾン錠 2.5mg においては現在のところ承認規格に適合しない結果は認められておりませんが、念のために市場にある製品を自主回収させて頂くことに致しました。

溶出が遅延することにより吸収が遅れる可能性が考えられます。しかし、現状の市場出荷品は含量（定量値）及び溶出試験ともに規格内であり、副作用等の健康被害を生じる可能性は低いと考えます。

今後このような事態が発生することのないよう社内体制の改善を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございます。関係各位に多大なるご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

以上

#### ◆お問い合わせ先◆

メディサ新薬株式会社 営業企画部

〒532-0003 大阪市淀川区宮原 5-2-27

TEL : 06-6150-1107 / FAX : 06-6391-1080 / E-mail : info.medisa@sawai.co.jp