

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

合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」**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高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社製品の合成副腎皮質ホルモン剤『ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」』につきましては、安定性モニタリングにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため、2026年4月に一部ロット(有効期間36ヵ月)を自主回収いたしました。現在流通している有効期間36ヵ月のロットについても、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られる可能性があることから、この度、当該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、該当する製品がある場合は、ご購入いただきました卸売業者様を通して、ご返品くださいますようお願い申し上げます。

なお、この度の回収対象ロットにつきましては、現時点において承認規格に適合していることを確認しております。

また、2026年4月の回収対象以降に出荷したロットにつきましては、安定性モニタリングの結果に基づき、有効期間を17ヵ月に変更し、限定出荷にて出荷を継続しております。

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。

謹白

記

回収対象製品

製品名	薬価	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	ロット番号(使用期限)
ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」	10.80/1錠	PTP100錠	080627111	(01)14987080627118	625401(2028年5月)
					625402(2028年5月)
					625403(2028年5月)
					625404(2028年5月)
					625405(2028年5月)
					625406(2028年5月)
					625407(2028年5月)
					625601(2028年9月)
					625602(2028年9月)
					625603(2028年9月)
					625604(2028年9月)
					625605(2028年9月)
					625606(2028年9月)
					625607(2028年9月)

【対応状況】出荷量:A. 出荷量通常、製造販売会社の対応状況:②限定出荷(自社の事情)

日本製薬団体連合会より2024年4月1日付で発出された、『日薬連発第244号「医薬品供給状況にかかる調査(2024年3月)へのご協力をお願い」(https://med.sawai.co.jp/file/so_187.pdf)に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

【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