

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

ロイコトリエン受容体拮抗剤/気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

モンテルカスト錠10mg「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愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品の『モンテルカスト錠10mg「サワイ」』につきまして、長期保存試験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ました。そのため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。

本製品につきましては2025年9月にお知らせいたしました通り、弊社からの供給は停止しており、代替品として『モンテルカスト錠10mg「KM」』をご案内させていただいております。出荷再開の時期につきましては、確定次第、改めてご案内させていただきます。

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

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
モンテルカスト錠10mg 「サワイ」	PTP28錠	080225171	(01)14987080225178	対象ロット (次ページ参照)
	PTP100錠	080225119	(01)14987080225116	
	PTP140錠	080225188	(01)14987080225185	

薬価：26.40円/1錠

【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 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)へのご協力のお願い」(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。

代替品

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造販売元	販売元
モンテルカスト錠10mg 「KM」	PTP100錠	060307163	(01)14987060307160	キョーリンリメディオ株式会社	杏林製薬株式会社

薬価：36.60円/1錠

【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

・モンテルカスト錠 10mg「サワイ」 PTP 28 錠(使用期限 2026 年 5 月)

723807

・モンテルカスト錠 10mg「サワイ」 PTP 100 錠(使用期限 2025 年 12 月～2028 年 3 月)

722Z01	722Z02	722Z03	722Z04	723801	723802	723803	723804
723807	723808	723811	723812	723813	723814	723815	723816
723901	723902	723903	723904	723905	723Z03	723Z04	723Z05
723Z06	724303	724304	724305	724306	724503	724504	724505
724506	724903	724Y02	724Y03	724Y04	724Y05	724Y06	724Z01
724Z02	724Z05	724Z06	725103	725104	725105	725106	725303
725304	725305	725306					

・モンテルカスト錠 10mg「サワイ」 PTP 140 錠(使用期限 2025 年 12 月～2028 年 3 月)

722Z05	723805	723806	723809	723810	723906	723Z01	723Z02
724301	724302	724501	724502	724902	724Y01	724Z03	725102
725301	725307						

以上