

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

喘息治療剤

クロモグリク酸Na吸入液1%「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『クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」』につきましては、無菌製剤として承認を受けておりませんが、吸入投与することから、無菌製剤と同等の管理で製造しております。この度、製造元での定期的な無菌性の管理において不備が認められたことから、当該ロットにつきまして予防的な措置として自主回収させていただきます。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、本事象発生後に追加で実施した試験においても適合の結果が得られていることを確認しており、使用等による重篤な健康被害のおそれはまずな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。

また回収着手とあわせ、弊社からの出荷を停止させていただきます。なお、供給再開の時期については、2026年4月頃を予定しております。

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。

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(使用期限)
クロモグリク酸Na吸入液 1%「サワイ」	60アンプル	080025023	(01)14987080025020	X24Z01(2028年1月)

【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

【供給再開予定時期】 2026年4月頃

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)へのご協力のご願い」(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）