

2020年7月27日

医療機関 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「サワイ」の 自主回収(クラスII)に関するお詫びとご協力のお願い

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。

この度、脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)『エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「サワイ」』のソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験に不備がある事が判明致しました。全てのロットで出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質への影響がないことを完全に否定することができないことから、自主回収いたします。

回収対象製品につきまして、全てのロットで出荷判定試験（無菌試験、不溶性微粒子試験を含む）に適合しており、また、薬液充填後に承認書に規定された滅菌を実施していることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまで本件に起因する健康被害の報告はありません。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございます場合は、至急返品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再発防止に努め、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	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「サワイ」	5袋	080715016	(01)14987080715013

回収対象ロット

使用期限内の全ロット

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

以上