

事務連絡
令和6年5月27日
(情報管理課扱い/メール)

都道府県歯科医師会 御中

公益社団法人 日本歯科医師会

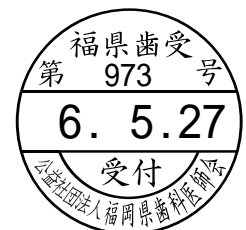
セフジニル錠 100mg「サワイ」
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、標記につきまして、沢井製薬株式会社より別添のとおり情報提供がありましたので、お知らせいたします。
なお、セフジニル錠 100mg「サワイ」は歯科関係医薬品となっております。

記

(別添)

○セフジニル錠 100mg「サワイ」自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ



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

経口用セフェム系抗生物質製剤
セフジニル錠 100mg「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。

この度、弊社製品の経口用セフェム系抗生物質製剤『セフジニル錠 100mg「サワイ」』の一部ロットにおいて、製造委託先の他社製造所で承認書記載の乾燥工程に加えて記載のない打錠用粉末の乾燥等を行ったことがわかりました。そのため、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、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。

また、本件の回収にかかる当該ロット以外のその他のロットにつきましては、品質に問題ないことを確認しております。

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

当該製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
セフジニル錠 100mg「サワイ」	PTP100錠	080129011	(01)14987080129018	X23Z02(2027/01) X23Z03(2027/01)

【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