

医療関係者 各位

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愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、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、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ました。そのため一部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りません。また回収着手とあわせ、既採用の医療機関様への供給を優先するため、特約店・販売会社への限定出荷を実施させていただきます。

加えて、代替品『リンデロン錠 0.5mg』（製造販売元／シオノギファーマ）、代替候補品として『プレドニゾロン錠「タケダ」5mg』（製造販売元／T's製薬）を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	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号
ベタメタゾン錠 0.5mg「サワイ」	PTP100 錠	080627111	(01)14987080627118	対象ロット (次ページ参照)
	PTP1000 錠	080627135	(01)14987080627132	

【出荷状況・対応状況】 出荷量：B. 出荷量減少、 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
リンデロン錠0.5mg	PTP100 錠	087-03236-9	(01)14987087032366	シオノギファーマ株式会社

■代替候補品（※代替候補品は効能又は効果、用法及び用量、および使用上の注意が回収対象製品と異なります。）

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
プレドニゾロン錠「タケダ」5mg	100 錠(10 錠×10)	123119597	(01)14987123119594	T's 製薬株式会社
	500 錠(10 錠×50)	123119603	(01)14987123119600	
	500錠(バラ)	123139250	(01)14987123139257	

## ■回収対象ロット

### ■PTP100 錠包装(出荷時期 2023年12月6日～2025年12月10日)

製造番号	使用期限
623501	2026年4月
623502	2026年4月
623503	2026年4月
623701	2026年7月
623702	2026年7月
623703	2026年7月
623704	2026年7月
623705	2026年7月
623706	2026年7月
623707	2026年7月
623Y01	2026年11月
623Y02	2026年11月
623Y03	2026年11月
623Y04	2026年11月
623Y05	2026年11月
623Y06	2026年11月
623Y07	2026年11月
624101	2027年1月
624102	2027年1月
624103	2027年1月
624104	2027年1月
624105	2027年1月
624106	2027年1月

製造番号	使用期限
624107	2027年1月
624401	2027年4月
624402	2027年4月
624403	2027年4月
624404	2027年4月
624405	2027年4月
624406	2027年4月
624407	2027年4月
624801	2027年7月
624802	2027年7月
624803	2027年7月
624804	2027年7月
624805	2027年7月
624806	2027年7月
624807	2027年7月
624Z01	2027年11月
624Z02	2027年11月
624Z03	2027年11月
624Z04	2027年11月
624Z05	2027年11月
624Z06	2027年11月
624Z07	2027年11月

### ■PTP1000 錠包装【販売中止ご案内済み包装】(出荷時期 2023年10月25日～2024年1月10日)

製造番号	使用期限
623503	2026年4月
623504	2026年4月

## 【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