

平成 23 年 2 月 22 日

各位

会 社 名 沢 井 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 代表取締役社長 澤 井 光 郎
(コード番号 4555・東証第一部)
問 合 せ 先 戦略企画部広報グループ
(TEL. 06-6105-5718)

「ニコラーゼ®錠 5mg/10mg」(旧販売名：ニコラーゼ/ニコラーゼ錠 10) の
自主回収について

沢井製薬株式会社(本社：大阪市、代表取締役社長：澤井光郎)は、このたび弊社製品「ニコラーゼ®錠 5mg/同 10mg 錠」(旧販売名：ニコラーゼ/ニコラーゼ錠 10、一般名：セラペプターゼ)について、本日より自主回収することと致しました。

セラペプターゼ製剤については、先発医薬品メーカーがプラセボを対象とした二重盲検比較試験を実施した結果、有効性においてプラセボとの間に有意差を示すことができず、自主回収に至ったことを受け、同成分の弊社製品も同じく自主回収することと致しました。

なお、本件が今年度の業績に与える影響は現時点では軽微であると見込んでおります。

本件回収にあたっては医療関係者の皆様へ迅速に情報提供を行い、医療現場や患者さんに混乱をきたすことのないよう努めてまいります。

記

1. 当該製品

ニコラーゼ®錠 5mg (旧販売名：ニコラーゼ)

ニコラーゼ®錠 10mg (旧販売名：ニコラーゼ錠 10)

注) 現行販売名：平成 21 年 9 月 25 日薬価収載

旧販売名：平成 22 年 7 月 1 日薬価削除

2. 対象ロット

ニコラーゼ®錠 5mg (旧販売名：ニコラーゼ)

ロット番号：全ロット

包装：100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100)、1,000 (バラ)

ニコラーゼ®錠 10mg (旧販売名：ニコラーゼ錠 10)

ロット番号：全ロット

包装：100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100)、1,000 (バラ)

3. 回収期間

平成 23 年 2 月 22 日 (火) ～ 平成 23 年 3 月 18 日 (金)

以上