

各位

2021年3月16日
沢井製薬株式会社**エカベト Na 顆粒 66.7% 「サワイ」 訴訟の和解についてのお知らせ**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井健造、以下：沢井製薬）は、弊社製品『エカベト Na 顆粒 66.7% 「サワイ」』にドーピング禁止薬物であるアセタゾラミド^{※1}が混入していたことに関して、当該製品を服用されていた競技者により訴訟を提起されていましたが、裁判所において和解が成立しましたのでお知らせいたします。

和解において合意した主たる内容

- ・原薬および製剤に含まれていたアセタゾラミドについて沢井製薬の分析結果^{※2}が正しい
- ・エカベト Na 顆粒 66.7% 「サワイ」は PIC/S GMP ガイドライン^{※3}基準を逸脱していない
- ・沢井製薬に法的責任を含む何らの責任はない

このたびは、皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしましたことを改めて心よりお詫び申し上げます。今後、より一層の品質管理に努めてまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

(参考)

当該製品におけるこれまでの対応

2019年3月1日：厚生労働省からの情報提供により混入が発覚

2019年3月4日：使用中止と回収のお知らせ (<https://www.sawai.co.jp/release/pdf/292>)

製剤・原薬の調査開始

2019年3月5日：使用中止と回収に関するお知らせ (<https://www.sawai.co.jp/release/pdf/293>)

服用者に対する取り扱いのご案内

2019年4月19日：厚生労働省に調査結果を提出 (<https://www.sawai.co.jp/release/pdf/300>)

※1 アセタゾラミド：1958年8月に販売開始された薬で現在も緑内障など多様な疾患に使用されています

※2 分析結果：原薬及び製剤を分析した結果、原薬であるエカベトナトリウムへアセタゾラミドがキャリアオーバーしたことが原因で、アセタゾラミドが検出されたと判断しております。一方、検出量については極めて微量（最大5.3ppm）であり、PIC/S GMP ガイドラインの当事案における最も厳しい基準である10ppm基準から逸脱するものではありませんでした。

詳細につきましては、2019年4月19日に厚生労働省に提出した調査結果をご参照ください。

※3 PIC/S GMP ガイドライン：国際的な医薬品査察協定及び医薬品審査共同スキーム(PIC/S)のGMPガイドライン

◆お問い合わせ先◆

一般の患者様	0120-373-381（お客様相談室）
医療関係者様	0120-381-999（医薬品情報センター）
報道関係者様	06-6105-5718（広報・IR室）