

2016年2月

医療関係者 各位

ユーシービージャパン株式会社

第一三共株式会社

## 「ジルテック錠 5」 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ユーシービージャパン株式会社が製造販売承認を取得し、第一三共株式会社が販売している「ジルテック錠 5」につきまして、長期安定性試験（25℃/60%RH）の18カ月時点（製造番号 137496）及び8カ月時点（製造番号 164934）の溶出試験を実施したところ、承認規格（15分後溶出率：85%以上）に適合しないことが判明いたしました。本品の他の製造番号品で同様の事象が発生している可能性を否定できないため、万全を期して下記製造番号品の自主回収を行います。

つきましては、誠にお手数ではございますが、貴施設における下記製造番号品につきまして、ご購入の卸様担当者にご返品賜りますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に回収対象製品が残らない様、ご配慮お願い申し上げます。また、当面の間、新たな製造番号品の出荷は見込んでおりません。ジルテック錠 5 の出荷再開時期につきましては決定次第速やかにご案内申し上げます。

なお、本剤には同様の効能を有する別剤形として「ジルテックドライシロップ 1.25%」がございました。

回収対象製品をご使用された場合、溶出が遅いことによる吸収の遅れが考えられ、効果発現が遅延する可能性が考えられます。しかしながら、この吸収の遅れはこれまでに得られている臨床試験成績における変動の範囲内であり、効能への影響は無いと考えられます。また、溶出が遅延することにより重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

ジルテック錠 10 ならびにジルテックドライシロップ 1.25%につきましては、同様の事象は発生しておりませんので、今回の自主回収の対象とはしておりません。

先生方ならびに患者様には多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、再びこのようなことが発生しないよう、万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解・ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品、回収期間：次頁一覧

以上

■回収対象製品

包装単位	JAN コード	製造番号	使用期限	出荷開始時期	出荷終了時期
PTP100 錠 (10×10)	4987081375035	137496	2016.12	2015.3.2	2015.3.17
		145546	2017.2	2015.3.17	2015.4.1
		150877	2017.2	2015.3.24	2015.6.9
		160364	2017.5	2015.6.2	2015.9.3
		162737	2017.10	2015.9.1	2015.11.4
		166445	2017.10	2015.10.26	2016.2.17
		172508	2018.3	2016.2.3	2016.2.23
PTP500 錠 (10×50)	4987081437337	137495	2016.12	2015.3.2	2015.3.24
		150878	2017.2	2015.3.19	2015.9.4
		160360	2017.5	2015.4.21	2015.12.2
		164934	2017.10	2015.11.10	2016.2.23

■回収期間

2016年2月26日(金)～3月25日(金)