

2016年2月

医療機関 各位

ユーシービージャパン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社

「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、グラクソ・スミスクライン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°C/60%RH)の18カ月時点(ロット番号137496)及び8カ月時点(ロット番号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、新たな製品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。

本剤の代替品としては、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%」がございます。また、同種・同効薬として「ザイザル錠5mg」又は「ザイザルシロップ0.05%」がございます。

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生じ、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思われれます。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。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。

なお、「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ではございません。

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

回収開始年月日	2016年2月26日
対象品名	「ジルテック錠5」
包装規格	PTP包装100錠、PTP包装500錠

別紙：「回収対象製品に関するお知らせ」

以上

(別紙) 回収対象製品に関するお知らせ

- 回収方法： 該当製造番号の在庫を特約店へご返品ください。開封されている場合でも同様にご返品ください。
- 回収対象製品のグラクソ・スミスクライン株式会社から特約店への出荷時期
「ジルテック錠5」：2015年1月～2016年2月

■ ロット一覧表

■ 製品名	包装	統一商品コード	該当ロット番号			
ジルテック錠5	PTP100錠 (10錠×10)	246741019	141916 160103	145547 169055	149368	150879
	PTP500錠 (10錠×50)	246741026	141915	160365	174010	