

2024年4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

「ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包」  
自主回収（クラスII）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、第一三共株式会社及びグラクソ・スミスクライン株式会社が販売しております「ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包」において、承認規格を超えた量の類縁物質が検出され、使用期限内の品質を保証できないことから、使用期限内の分包品は全製造番号品を自主回収（クラスII）させていただきます。

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、ご購入卸様にご連絡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よう、ご留意賜りたくお願い申し上げます。

「ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包」につきましては、本年1月12日より、安定性モニタリングにおいて承認規格外となったため、製造番号 334424 のみを対象とした回収を実施しておりました。今回、追加調査の結果、異なる製造番号品においても承認規格を超えた類縁物質が検出されたため、回収範囲の拡大を決定いたしました。

回収対象製品において類縁物質の量が承認規格に適合していない結果が得られましたが、生体内で分解され有効成分に戻るため、有効性及び安全性に影響はないと考えております。

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%のボトル包装につきましては、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。分包品は全製造番号品の回収となり、ボトル包装を代替品とさせていただきます。なお、当該製品は現在限定出荷中につき、通常出荷再開までの間は、お取引卸に在庫状況をご確認いただいた上、在庫内でご対応くださいますようお願い申し上げます。また、分包品は供給再開の見通しが立っていないため当面の間は出荷停止となります。

医療関係者ならびに患者の皆さま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

■回収対象製品および代替品

	製品名	包装単位	統一商品コード
回収対象製品	ジルテックドライシロップ 1.25%	0.4g×100包	081100071
代替品	ジルテックドライシロップ 1.25%	(プラスチックボトル) 100g	081491483

■回収期間

2024年4月12日（金）～2024年5月31日（金）

■回収対象製造番号

ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包 (統一商品コード：081100071)

製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
328002	2024年4月	2021年11月1日	2021年12月1日
330088	2024年5月	2021年11月15日	2021年12月6日
332312	2024年6月	2021年11月29日	2021年12月17日
334425	2024年6月	2021年12月21日	2022年2月1日
336503	2024年8月	2021年12月28日	2022年2月2日
338118	2024年9月	2022年2月1日	2022年3月1日
340289	2024年9月	2022年3月1日	2022年4月1日
342574	2024年11月	2022年4月1日	2022年4月6日
342575	2024年11月	2022年4月4日	2022年5月9日
343836	2024年12月	2022年5月6日	2022年6月7日
343837	2024年12月	2022年6月1日	2022年8月1日
343843	2025年1月	2022年7月1日	2022年9月1日
345698	2025年1月	2022年8月1日	2022年10月4日
349250	2025年2月	2022年9月1日	2022年11月1日
349253	2025年3月	2022年10月3日	2022年12月1日
349254	2025年3月	2022年11月1日	2022年12月27日
349255	2025年3月	2022年12月1日	2023年1月5日
349256	2025年3月	2022年12月20日	2023年2月1日
351607	2025年3月	2023年1月5日	2023年3月1日
351608	2025年3月	2023年2月1日	2023年3月1日
354088	2025年4月	2023年3月1日	2023年3月22日
354089	2025年4月	2023年3月16日	2023年4月5日
354090	2025年4月	2023年4月3日	2023年5月26日
354132	2025年5月	2023年4月7日	2023年6月19日
354133	2025年5月	2023年5月9日	2023年7月3日
355282	2025年5月	2023年6月22日	2023年8月1日
355283	2025年5月	2023年8月1日	2023年9月4日
358772	2025年8月	2023年9月1日	2023年11月1日
360609	2025年8月	2023年10月2日	2023年12月1日
362145	2025年9月	2023年11月1日	2024年1月24日
362146	2025年9月	2023年12月1日	2024年2月1日
364466	2025年11月	2023年12月27日	2024年3月1日
364467	2025年11月	2024年2月1日	2024年4月10日
367795	2026年1月	2024年2月1日	2024年3月4日
367796	2026年1月	2024年3月4日	2024年4月3日
372336	2026年1月	2024年4月3日	2024年4月8日

以上