

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