



2023年8月

医療関係者 各位

## 「パキシル CR 錠 6.25mg」回収 (クラス II)のご案内とお詫び

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する「パキシル CR 錠 6.25mg」の安定性試験における溶出試験におきまして、承認規格に適合しない結果が認められました。調査の結果、本事象の影響の範囲は次頁に示す 8 ロットであり、つきましては誠に勝手ながらこの 8 ロットを市場より回収(クラス II)させて頂きたく存じます。なお、本事象により重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。また、「パキシル CR 錠 12.5mg」及び「パキシル CR 錠 25mg」は本回収の対象ではございません。

この度の回収につきましては、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますことを、心より深くお詫び申し上げますとともに、今般の事態へのご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

謹白

グラクソ・スミスクライン株式会社  
取締役 総括製造販売責任者 森 圭一郎

2023年8月作成

PM-JP-PRX-LTR-230001-D2308N



## 記

### 【対象品目】

製品名	包装単位	統一商品コード	出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況	回収開始時期
パキシル CR 錠 6.25mg	28 錠 [14 錠 (PTP) ×2 (乾燥剤入り) ]	246716222	A	① 通常出荷	2023 年 8 月

\*日薬連発第 137 号をもとに記載致しました。

A. 出荷量通常 : 比較対象期間の出荷量\*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね 90%以上 110%未満の出荷状況

回収対象ロット以外については通常通り出荷を継続いたしますため、代替品のご案内はございません。

### 【対象ロット】

ロット番号	使用期限	ロット番号	使用期限
MC9R	2025 年 3 月	RX8M	2025 年 3 月
MD4K	2025 年 3 月	RX8P	2025 年 3 月
MP7X	2025 年 3 月	RX8R	2025 年 3 月
MP8A	2025 年 3 月	RX8S	2025 年 3 月

### 【お問い合わせ先】

グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター

TEL: 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日および当社休業日を除く)

以上