

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
グラクソ・スミスクライン株式会社

「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）と出荷停止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ロットを自主回収（クラスII）いたします。

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ロットの返品を、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、ロット番号 334424 のみ（第一三共株式会社より販売）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、異なるロットにおいても承認規格を超えた量の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いません。なお、分包品は全ロットの回収となり、ボトル包装を代替品とさせていただきます。分包品は供給再開の見通しが立っていないため、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

PM-JP-CTR-LTR-240001-D2404N

2024年4月作成

記

■回収・出荷停止対象製品

製品名	包装単位	統一商品コード	回収開始時期
ジルテックドライシロップ 1.25%	0.4g×100包	246741156	2024年4月

■代替品

製品名	包装単位	統一商品コード
ジルテックドライシロップ 1.25%	(瓶) 100g	246741101

なお、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頂いた上で、在庫内でご対応下さいますようお願い申し上げます。

■回収対象ロット

ロット番号	使用期限	ロット番号	使用期限
328003	2024年4月	354087	2025年4月
336504	2024年8月	354131	2025年5月
338119	2024年9月	354134	2025年5月
340290	2024年10月	355281	2025年5月
342576	2024年11月	358771	2025年8月
343838	2024年12月	360610	2025年9月
343839	2025年1月	360611	2025年9月
345700	2025年1月	362147	2025年9月
347566	2025年2月	367797	2026年1月
347568	2025年2月	370551	2026年3月
349251	2025年2月	372338	2026年3月
349252	2025年2月	380536	2026年6月
351606	2025年3月	383149	2026年6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