



2022 年 8 月

医療関係者 各位

「ザイロリック錠 100」回収(クラス II)および出荷停止のご案内とお詫び

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「ザイロリック錠 100」の安定性試験の溶出試験におきまして、規格を下回る結果が認められました。この安定性試験は、本年の原薬調達元の変更、およびこれに対応する製造工程の変更に伴い実施したものです。調査の結果、本事象の影響の範囲は次頁に示す上記変更後の全てのロット(11 ロット)であり、これらについては有効期間を通じた製品の品質および有効性を保証できないと判断いたしました。つきましては、誠に勝手ながらこの 11 ロットを市場より回収(クラス II)し、本事象が解決するまでの間出荷を停止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、「ザイロリック錠 50」は本回収および出荷停止の対象ではございません。

この度の回収および出荷停止につきましては、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけ致しますことを、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
執行役員 総括製造販売責任者 大竹 信也



【対象品目および代替品】

対象品目			代替品	
統一商品コード	販売名	包装	販売名	販売元
246704137	ザイロリック錠 100	100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]	日本薬局方 アロプリノール錠 100mg	各社

【回収対象ロット】

ロット番号	有効期限	ロット番号	有効期限
PV2N	2025 年 2 月	VD9B	2025 年 3 月
R48N	2025 年 2 月	W67J	2025 年 3 月
RJ3V	2025 年 2 月	W67L	2025 年 3 月
RJ3V-A	2025 年 2 月	5P8F	2025 年 5 月
UW3G	2025 年 3 月	5R4K	2025 年 5 月
UW3H	2025 年 3 月		

【出荷状況・対応状況】

出荷量: D「出荷停止」

*日薬連発第 297 号をもとに記載致しました。

【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