



2025 年 9 月

医療関係者 各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

「オムジャラ錠 100mg 14 錠」自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご厚情を賜り、心より御礼申し上げます。

さて、弊社が製造・販売しております「オムジャラ錠 100mg 14 錠」につきまして、安定性モニタリングにおいて溶出性が承認規格を満たさないことが確認されたことから、自主回収（クラスⅡ）させていただく運びとなりました。お手数をおかけいたしますが、裏面の対象ロットの有無をご確認いただき、ご購入頂いた卸業者様へご返品のご連絡を賜りますようお願い申し上げます。

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、その他の包装形態である「オムジャラ錠 100mg 30 錠」、「オムジャラ錠 150mg 14 錠」、「オムジャラ錠 200mg 14 錠」につきましては、同様の事象は確認されておらず、本自主回収の対象外となります。

また、「オムジャラ錠 100mg 14 錠」は供給再開の見通しが立っていないため、代替品として、2025 年 9 月に新発売となりました「オムジャラ錠 100mg 30 錠」をご発注いただけますと幸いに存じます。

医療関係者の皆様および患者様には、多大なご迷惑とご不便をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今後、このような事態が再び発生することのないよう、万全を期して取り組んで参る所存でございます。

何卒事情をご賢察いただき、ご理解と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・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
オムジャラ錠 100mg	14 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り] ×1	246790024	2025 年 9 月

■代替品

製品名	包装単位	統一商品コード	販売開始時期
オムジャラ錠 100mg	30 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り] ×1	246790031	2025 年 9 月

■回収対象ロット

ロット番号	使用期限
W65S	2026 年 6 月
W65S-1	2026 年 6 月
W65S-2	2026 年 6 月
486C	2026 年 6 月
486D	2026 年 6 月
DY3G	2027 年 1 月
E93V	2027 年 1 月

【お問い合わせ先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

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