

2024 年 1 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」につきまして、安定性モニタリング 24 カ月時点の純度試験を実施したところ、製造番号 334424 品が承認規格に適合しないことが判明いたしましたため、下記製造番号品の自主回収を行います。

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。

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、生体内で分解され原薬に戻るため、有効性に影響はないと考えております。また、本事象に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。これまでに本件に関連した健康被害に関する報告は受けておりません。

なお、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。

先生方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

包装単位	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
0.4g×100 包	081100071	334424	2024 年 6 月	2021 年 12 月 8 日	2021 年 12 月 24 日

■回収期間

2024 年 1 月 12 日（金）～2024 年 3 月 1 日（金）

以上