

2019年8月

医療関係者 各位

**「サムチレール内用懸濁液 15%」
段階的製品回収ならびに製品交換へのご協力をお願い
(8月回収・交換分情報追加)**

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社のニューモシスチス肺炎治療薬「サムチレール内用懸濁液 15%」（アトバコン内用懸濁液）の一部のロットにおいて、製剤の規格として設定している粒度が、製造日より15ヵ月までは規格内でしたが、18ヵ月の時点で承認規格から逸脱していることが判明し、2018年4月よりご案内をさせていただいております。

2018年11月に既にご案内の通り、この問題に対応する改良品の安定性試験を2018年3月から進めておりましたが、6ヵ月を予定していた加速試験の5ヵ月目の測定ポイントにおいて、製剤の規格として設定している粒度が承認規格から逸脱していることが認められました。引き続き長期安定性試験の結果をモニターして24ヵ月までの安定性について評価しつつ、現在市場流通しております製品につきましても段階的に回収・交換させていただきます。

原因調査並びに対応策につきましては引き続き検討を進めておりますが本件による薬剤自体の有効性への影響は極めて少なく、安全性においても健康被害が発生する恐れはないと考えております。併せて現在までに健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、本剤の医療上の必要性を考慮し、市場にある全ロットを一度に回収・交換した場合、ただちに欠品が生じること、代替可能な他製品が限られること、製造から15ヵ月までは規格内であることから、下記のロット番号の製品を2019年8月20日より回収・交換させていただきたく存じます。

なお、今回の回収・交換時期等詳細につきましては2019年11月を予定いたしておりますのでご理解賜りますようお願い申し上げます。また、同時にご案内させて頂いております、有効期間12ヵ月変更製品の出荷開始に伴い、11月の回収・交換をもって本製品の回収・交換作業を完了させていただきますことをご案内申し上げます。

誠にお手数ではございますが、当該製品がお手元にございましたら、下記のロット番号及び対応をご確認のうえ、ご購入の特約店様へご連絡賜りますようお願い申し上げます。

ご多用のところ先生方並びに患者様には多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒諸事情ご賢察の上、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

グラクソ・スミスクライン株式会社
執行役員 営業担当 野崎 茂雄
取締役 総括製造販売責任者 吉田 隆

記

【対象製品及び対象ロット】

製品名：サムチレール内用懸濁液 15%

1. 使用期限 2020 年 12 月以前の対象ロット（使用期限切れを除く）

→2019 年 8 月時点でより長い使用期限を有する製品と交換いたします。

2. 上記以外の市場流通品

- ① 安定供給確保の観点より直ちに交換を行わず、可能な限り使用期限の 9 ヶ月前（製造日から 15 ヶ月）までにご使用をお願いいたします。また患者様のお手元で 15 ヶ月を超えないよう処方期間のご確認をお願い申し上げます。
- ② 次回以降の回収・交換時期等詳細につきましては追ってご連絡させていただきます。

下記の網掛けの部分今回の回収・交換の追加ロットとなります。

	外箱への印字ロット番号	分包への印字ロット番号	使用期限（製品に印字）	使用期限の9カ月前 （製造日から15カ月）
2018年 8月追加 回収・交換 対象ロット	JD9T	JD9T	2019/08	2018/11
	KU6N	KU6N	2019/08	2018/11
2018年 11月追加 回収・交換 対象ロット	PG2C	PG2C	2019/09	2018/12
	PG2C-A			
	RM9L	RM9L	2019/09	2018/12
	TA6H	TA6H	2019/10	2019/01
	V72L-A	V72L	2019/10	2019/01
	WV6C	WV6C	2019/11	2019/02
	WV6C-A			
2U3B-A	2U3B	2019/11	2019/02	
3N5M	3N5M	2019/11	2019/02	
2019年 2月追加 回収・交換	JK4M	JK4M	2020/03	2019/06
	UL5W	UL5W	2020/05	2019/08
2019年 5月追加 回収・交換 対象ロット	Y25A	Y25A	2020/06	2019/09
	585B	585B	2020/07	2019/10
	7E7L	7E7L	2020/07	2019/10
	935V	935V	2020/08	2019/11
	AE3A	AE3A	2020/08	2019/11
	BX9F	BX9F	2020/08	2019/11
	BX9Y	BX9Y	2020/08	2019/11
2019年 7月追加 回収・交換 対象ロット	DR3W	DR3W	2020/09	2019/12
	EP7V	EP7V	2020/09	2019/12
	G59D	G59D	2020/09	2019/12
	KP8H	KP8H	2020/09	2019/12
	LW9B	LW9B	2020/10	2020/01
	MP6T	MP6T	2020/10	2020/01
2019年 8月追加 回収・交換 対象ロット	RJ7G	RJ7G	2020/11	2020/02
	RJ7P	RJ7P	2020/11	2020/02
	UW9S	UW9S	2020/11	2020/02
	VC3W	VC3W	2020/11	2020/02
	VL6F	VL6F	2020/12	2020/03

【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