

2019年11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のお願い、および回収・交換完了のご案内**  
**(11月回収・交換分情報)**

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。

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。

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、市場流通しております製品につきまして段階的に回収・交換させて頂いて参りました。つきましては、下記のロット番号の製品を2019年11月5日より回収・交換させていただきたく存じます。

なお、本年8月より有効期間を12ヵ月に変更した製品の出荷を開始した事に伴い、今回をもって回収・交換を終了いたします。度重なる回収にご理解ご協力賜りましたこと御礼申し上げます。

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 2021 年 2 月以前の対象ロット（使用期限切れを除く）

→2019 年 11 月時点で新しい 12 カ月有効期間製品と交換いたします。

2. 上記以外の市場流通品

上記以外の市場流通品は、有効期間が 12 カ月に変更後の製品となり、回収・交換の必要はございません。

**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 11月追加 回収・交換 対象ロット	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
2019年 7月追加 回収・交換 対象ロット	BX9Y	BX9Y	2020/08	2019/11
	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
2019年 8月追加 回収・交換 対象ロット	MP6T	MP6T	2020/10	2020/01
	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
2019年 11月追加 回収・交換 対象ロット	247K	247K	2021/01	2020/04
	2M2T	2M2T	2021/01	2020/04
	3X9N	3X9N	2021/01	2020/04
	7A5Y	7A5Y	2021/01	2020/04

【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