



2019年8月

医療関係者 各位

**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%」  
有効期間 12 ヶ月への変更および出荷開始のお知らせ**

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品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 ヶ月までは規格内でしたが、18 ヶ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月より累計7回の回収・交換のご案内をさせていただいております。

現段階では、24 ヶ月の有効期間を保証する長期安定性のデータが確保されておりません。原因調査とその対応策を取り、長期安定性試験において 24 ヶ月間の長期安定性データの評価が完了するまでの期間、有効期間を 12 ヶ月とし、市場流通させていただきたく存じます。

このことに伴い、これまで流通していた製品に対し有効期間が短い製品が出荷されますことをご了承いただけますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様に多大なるご心配およびご迷惑をおかけ致しますことを、心より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を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

● 対象製品

品名	包装	統一商品コード	変更ロット	出荷開始予定時期
サムチレール内用懸濁液 15%	5 mLx14包	246763011	ND2V	2019年8月中旬

グラクソ・スミスクライン株式会社

本件に関するお問い合わせ先

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)