

2015年3月19日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 7 9 4


## 「ジルテック錠5」の自主回収について

**アレルギー性疾患治療剤「ジルテック錠5」（第一三共）は、長期安定性試験の12カ月時点における溶出試験において溶出時間の遅延が認められ、承認規格に適合しないことが判明したため当該ロットが自主回収となりました。**

原因については現在調査中ですが、当該ロットにおける錠剤の硬度の違いによる溶出時間への影響が考えられています。この溶出時間の遅延による吸収の遅れは、臨床試験成績における変動の範囲内であるため、効能への影響は無いとの見解ですが、**吸収の遅れにより効果発現が遅延する可能性があるため注意して下さい。**

当院では、本剤を院外専用薬品として採用していますが、当該ロット製品に起因する健康被害は報告されていません。また、「ジルテック錠10」「ジルテックドライシロップ1.25%」については、同様の事象は発生していません。いずれも安定供給に問題はありません。

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オーダ名	ジルテック錠5mg
成分名・規格	日局セチリジン塩酸塩・5mg／錠
適応症	【成人】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症 【小児】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
回収対象ロット	100錠PTP：124154、132259 500錠PTP：124152、132255
	
区分	処方／院外

\*詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

\*「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。