

各位

旭化成ファーマ株式会社
代表取締役社長 柴田 豊

「ゼスラン®小児用シロップ 0.03%」自主回収に関するお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しておりますアレルギー性疾患治療剤「ゼスラン®小児用シロップ 0.03%」の一部ロットにつきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、本製品において純度試験（類縁物質試験）を行った結果、使用期限内に承認規格に不適合となる可能性があるロットが確認されました。つきましては、該当製造番号製品のご使用を中止していただきますとともに、ご購入代理店様を通して、ご返品賜りますようお願いいたします。また、500mL 包装は在庫がございますが、100mL 包装につきましては新たな製造番号製品の出荷まで時間が必要なことから、出荷再開までの期間は、500mL 包装のご使用をご検討下さいますようお願い申し上げます。

類縁物質は、本剤の有効成分であるメキタジンの主代謝物であり、その毒性もメキタジンに比べ弱いことから、健康被害が発生する可能性は極めて低いものと考えられます。また、これまでに本件に関する健康被害の報告はございません。なお、「ゼスラン®錠 3mg」「ゼスラン®小児用細粒 0.6%」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ではございません。

先生方ならびに患者様には多大なご迷惑をお掛けしますことをお詫び申し上げますとともに、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

1. 回収対象製品

製品名	包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	出荷開始月
ゼスラン® 小児用シロップ 0.03%	100mL	153-06595-6	ZSA115Y	2018.10	2016/02～
			ZSA116M	2019.04	2016/08～
			ZSA116T	2019.07	2017/01～
	500mL	153-06596-3	ZSB115N	2018.06	2015/11～
			ZSB115T	2018.08	2016/01～
			ZSB115Y	2018.11	2016/03～
			ZSB116H	2019.01	2016/07～
			ZSB116M	2019.05	2016/10～
			ZSB116T	2019.08	2016/12～

(次頁に続く)

2. 代替包装規格について

100mL 包装につきましては、現時点での当該製品の在庫はございません。
代替包装規格として下記の製品をご紹介します。

販売名	包装	統一商品コード
ゼスラン [®] 小児用シロップ 0.03%	500mL	153-06596-3

3. 製品供給について

100mL 包装規格は、4月下旬から5月上旬にかけて供給を再開させていただく予定です。

以上

<お問い合わせ先>

旭化成ファーマ株式会社

くすり相談窓口

フリーダイヤル：0120-114-936

FAX：03-3296-3697