



2017年10月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
梅田 一郎

**ジスロマックカプセル小児用 100 mg (製造番号 : L94540、S47923)
自主回収 (クラスⅡ) のお詫びとお願い**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、15員環マクロライド系抗生物質製剤ジスロマックカプセル小児用100mg (以下、本製品) の「製造番号 : S47923」の長期保存試験(25℃/60%RH)において、承認規格(30分後溶出率 : 85%以上)に適合しないことが認められ、本製造番号品について自主回収 (クラスⅡ) することといたしました。調査を行なった結果、溶出試験の結果が通常に比べてバラつきが大きいことが判明したことから、同様の挙動を示した「製造番号 : L94540」につきましても、使用期限内に溶出試験の結果が承認規格を満たさない可能性がある判断し、あわせて自主回収 (クラスⅡ) とすることといたしました。

本製品は、有効成分を含む原料を圧縮成形した粉体の固まり (プラグ) をカプセルに充てんしております。溶出性は主にプラグに依存しておりますが、有効成分の物性の違いとプラグを成形する圧力等の条件により、溶出性にバラつきが生じることが判明いたしました。なお、製造条件の適正化を図るとともに、対象製造番号以外の本製品につきましては、溶出性には問題ないことを確認いたしました。

本事象により吸収の遅延の可能性が考えられますが、定量試験における含量は規格内であることを確認しており有効性及び安全性への影響はないものと考えております。また、これまでに溶出時間の遅延が有効性又は安全性に影響を及ぼしたとの報告はございません。

本件につきましては、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、下記の製造番号品の回収につきましてご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | 製造番号 | 出荷開始時期 | 使用期限 |
|--------------------------|------------------|-------------|--------|---------|----------|
| ジスロマックカプセル 小児用 100 mg | 60 カプセル (PTP) | 114-12440-1 | L94540 | 2015年5月 | 2018年4月 |
| | | | S47923 | 2017年3月 | 2018年12月 |

以上

お問い合わせ先 : ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 (新宿文化クイントビル)
下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。
<http://pfizerpro.jp>