



平成 26 年 4 月 7 日

自主回収のお詫びとご協力をお願い

パキシル CR 錠 (2012 年 6 月～2014 年 1 月出荷分) 製造番号別紙
パキシル錠 (2012 年 1 月～2012 年 12 月出荷分) 製造番号別紙

謹啓 時下 先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、グラクソ・スミスクラインは、2011 年 7 月から 2012 年 2 月にかけて弊社のコーク工場(アイルランド)で製造されたパロキセチン原薬の出荷に関わる懸念を指摘した米国食品医薬品庁(FDA)から 2014 年 3 月 18 日付で発行された警告状を受領しました。弊社では、指摘を受けた該当の製造番号のパロキセチン原薬に対する品質規格適合性において問題は認めておらず、患者さんの健康状態に悪影響を及ぼす明らかなリスクがないことを確認しております。出荷に際しては安全性および品質を確保するために十分な確認を実施したと判断しておりますが、FDA から警告状を受領したことを真摯に受けとめ、該当する製造番号のパロキセチン原薬を使用して製造したパロキセチン製品を全ての販売国で医薬品卸からの自主回収を実施することを決定致しました。

かかる状況を日本の規制当局と協議した結果、当該製造番号のパロキセチン原薬を使用して製造され日本に流通した特定の製造番号の「パキシル CR 錠」および「パキシル錠」を医療機関から自主回収を行うことを決定致しました。

なお、回収対象となる当該パロキセチン原薬を使用して製造し日本国内に出荷致しました「パキシル CR 錠」および「パキシル錠」の製造番号は別紙の通りでございます。

また、当該製造番号以外のパロキセチン原薬で製造した「パキシル CR 錠」および「パキシル錠」の十分な在庫を確保しておりますので、今回の自主回収によってこれらの薬剤の供給に支障はないことをあわせてご案内させていただきます。

今後、このようなことがないよう製造管理・品質管理の強化に努めて参る所存でございます。この度の自主回収に際しましては、多大なご迷惑とお手数ならびにご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力賜りますよう伏し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
専務取締役
益尾 憲

平成 26 年 4 月 7 日

(別紙)回収対象製品に関するお知らせ

回収対象の製造番号(下表)

回収対象製品の弊社出荷時期:

パキシル CR 錠 :2012 年 6 月から 2014 年 1 月

パキシル錠 :2012 年 1 月から 2012 年 12 月

製品名	包装	統一商品コード	当該製造番号
パキシルCR錠12.5MG	12.5MG 140錠PTP	246716185	12017 12018 12020 12021 12022 12023 12024 12025 12026 12027 12028 12029 12031 12032 12033 12034 12035 12036 12037 12038 12039 12040 12041 12042 12043 12045 12046 12047 12048 12049 12051 12052 12053 12054 12055 12056 12057 12058 12059
パキシルCR錠12.5MG	12.5MG 500錠(瓶入り)	246716192	12019 12030 12044 12050 12052
パキシルCR錠25MG	25MG 140錠PTP	246716208	12006 12007 12008 12009 12010 12011 12012 12013 12014 12015
パキシルCR錠25MG	25MG 500錠(瓶入り)	246716215	12006 12008 12008A
パキシル錠5MG	5MG 100錠PTP	246716178	12001 12005 12010 12015 12020 12025 12029 12033 12037 12040
パキシル錠10MG	10MG 100錠PTP	246102100	11059 11062 12008 12016 12019 12021 12023 12025
パキシル錠10MG	10MG 140錠PTP	246102117	11057 11060 12007 12014 12016 12018
パキシル錠10MG	10MG 500錠PTP	246102155	11058 12002 12004 12005 12011 12015 12017 12022 12026 12027
パキシル錠10MG	10MG 500錠(瓶入り)	246102162	11061 12006 12013 12020
パキシル錠10MG	10MG 700錠PTP	246102209	11057 11060 12007 12014 12018
パキシル錠20MG	20MG 100錠PTP	246102407	12002 12005 12010 12013 12017
パキシル錠20MG	20MG 140錠PTP	246102414	12004 12008 12014
パキシル錠20MG	20MG 500錠PTP	246102452	11052 12001 12006 12011 12012 12016 12019
パキシル錠20MG	20MG 500錠(瓶入り)	246102469	11054 12009 12015
パキシル錠20MG	20MG 700錠PTP	246102506	12004 12008 12014