平成 26 年 4 月 7 日

自主回収のお詫びとご協力のお願い

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頂きます。

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

1. 自主回収の製品: パキシル CR 錠 12.5mg、同 25mg
パキシル錠 5mg、同 10mg、同 20mg
2. 回収対象の製造番号: 別紙
3. 回収対象の弊社出荷時期: 別紙
4. 経緯と自主回収の理由

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 GSK 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)からの警告状を受領しました。弊社は FDA が指摘した懸念を真摯に受け止め、警告状で指摘を受けた該当の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。

パロキセチン原薬の製造工程において使用されている工業用変性エタノールの保管タンクを、一時的に廃棄タンクと接続した際に、保管タンク内の工業用変性エタノールに廃棄タンクから製造工程由来の物質の混入が認められたことにより、それらの物質がパロキセチン原薬へ混入した可能性が生じました。

コーク工場では、2012 年 2 月に工業用変性エタノールに微量の混入物の存在を確認し、パロキセチン原薬ロットについて可能性のある混入物の同定とそれに関する影響評価を実施しました。その結果、全ての混入物の混入量は基準値を大きく下回ることが確認されました。また、当該パロキセチン原薬ロットは出荷時の品質規格適合性において問題は認められませんでした。これらの結果に基づき、2012 年当時、当該製造番号のパロキセチン原薬を最終製品の製造用に出荷致しました。

弊社は、当時実施した評価結果の他、FDA からの指摘を受けて実施した医学的評価においても当該パロキセチン原薬から製造されたパロキセチン製品を服用することによって患者さんの健康状態に悪影響が及ぶ明らかなリスクはないことを確認しました。さらに、当該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について、本件に起因する副作用報告ならびに品質苦情は認められませんでした。

しかしながら、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も協議した結果、日本においては該当する製造番号の「パキシル CR 錠」および「パキシル錠」の医療機関からの自主回収を行うことを決定しました。

5. 回収方法: 当該製造番号の在庫を特約店へご返品ください。開封されている場合でも同様にご返品ください。

「本件に関する問い合わせはこちら」
http://glaxosmithkline.co.jp/contact.html

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
ﾊﾟｷｼﾙ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
ﾊﾟｷｼﾙCR錠12.5MG	12.5MG　500錠（瓶入り）	246716192	12019　12030　12044　12050　12052
ﾊﾟｷｼﾙCR錠25MG	25MG　140錠PTP	246716208	12006　12007　12008　12009　12010　12011　12012 12013　12014　12015
ﾊﾟｷｼﾙCR錠25MG	25MG　500錠（瓶入り）	246716215	12006　12008　12008A
ﾊﾟｷｼﾙ錠5MG	5MG　100錠PTP	246716178	12001　12005　12010　12015　12020　12025　12029 12033　12037　12040
ﾊﾟｷｼﾙ錠10MG	10MG　100錠PTP	246102100	11059　11062　12008　12016　12019　12021　12023 12025
ﾊﾟｷｼﾙ錠10MG	10MG　140錠PTP	246102117	11057　11060　12007　12014　12016　12018
ﾊﾟｷｼﾙ錠10MG	10MG　500錠PTP	246102155	11058　12002　12004　12005　12011　12015　12017 12022　12026　12027
ﾊﾟｷｼﾙ錠10MG	10MG　500錠（瓶入り）	246102162	11061　12006　12013　12020
ﾊﾟｷｼﾙ錠10MG	10MG　700錠PTP	246102209	11057　11060　12007　12014　12018
ﾊﾟｷｼﾙ錠20MG	20MG　100錠PTP	246102407	12002　12005　12010　12013　12017
ﾊﾟｷｼﾙ錠20MG	20MG　140錠PTP	246102414	12004　12008　12014
ﾊﾟｷｼﾙ錠20MG	20MG　500錠PTP	246102452	11052　12001　12006　12011　12012　12016　12019
ﾊﾟｷｼﾙ錠20MG	20MG　500錠（瓶入り）	246102469	11054　12009　12015
ﾊﾟｷｼﾙ錠20MG	20MG　700錠PTP	246102506	12004　12008　12014