

2021年5月24日

医療関係者 各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

酸安定性・持続型 マクロライド系抗生剤 ロキシスロマイシン錠 150mg「JG」 自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。
平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、酸安定性・持続型 マクロライド系抗生剤『ロキシスロマイシン錠 150mg「JG」』につきまして、安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。含量は規格値内であることから、本剤の使用による急激な症状の悪化や重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

また、ロットFI051以降は、溶出の改善を目的とした是正措置を講じており、溶出率が改善されていることから、市場への安定供給面については問題ございません。

なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2021年5月24日（月）～2021年6月25日（金）

<回収対象製品>

ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

| 製品名 | 包装仕様 | 製造番号 (PTP 刻印番号) | 使用期限 |
|----------------------|-----------|--------------------|---------|
| ロキシスロマイシン錠 150mg「JG」 | PTP 100 錠 | EE012 (EE01) | 2022.04 |
| | | EH022 (EH02) | 2022.07 |
| | | EJ031 (EJ03) | 2022.09 |
| | | FB011 (FB01) | 2023.01 |
| | | FF021 (FF02) | 2023.05 |
| | PTP 500 錠 | EE011 (EE01) | 2022.04 |
| | | EH021 (EH02) | 2022.07 |
| | | EJ041 (EJ04) | 2022.09 |
| | | FF022 (FF02) | 2023.05 |
| | | FF023 (FF02) | 2023.05 |

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部

TEL 088-638-0210

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室（自主回収に関する専用ダイヤル）

TEL 0120-893-186

（受付時間：土日祝日を除く 9:00-17:00）

以 上