

2024年12月

医療関係者 各位

M S D 株 式 会 社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

HIV インテグラーゼ阻害剤
ラルテグラビルカリウム錠
「アイセントレス®錠 400mg」の自主回収
ご協力をお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「アイセントレス®錠 400mg」の安定性モニタリングにおいて、1つの製造番号（W032379）の製品の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られましたことから、使用期限内に溶出性が承認規格に適合しない可能性を完全には否定できないその他の製造番号（X001849、X011323、X015867）の製品を含め、下記の対象製品の自主回収を決定いたしました。なお、溶出性が規格を満たさない製品を服用した場合、溶出性が遅くなる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を否定できないと考えておりますが、当該製品の使用による重篤な健康被害のおそれはまずないと考えております。

自主回収対象の製造番号以外の「アイセントレス®錠 400mg」および「アイセントレス®錠 600mg」については、溶出性が承認規格に適合していることを確認しております。従いまして、今回の自主回収により、「アイセントレス®錠 400mg」、「アイセントレス®錠 600mg」の安定供給に影響はないものと考えております。

医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

販売名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
アイセントレス®錠 400mg	60錠 [瓶、バラ、 乾燥剤入り]	185-80714-2	W032379 X001849 X011323 X015867	2025年 7月31日

2. 返品終了日

- 2025年1月24日（金曜日）
同日までにお取り引きの特約店様に速やかに回収対象製品をお渡し下さい。

3. 本件に関するお問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター Tel 0120-024-961 (受付時間: 土日祝日、当社休日を除く 9:00-17:30)

以上