

# 供給再開並びに製品仕様変更のお知らせ

非ステロイド性抗炎症点眼剤

日本薬局方 ブロムフェナクナトリウム点眼液

**ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」**

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2023年11月28日付の自主回収により供給を停止しておりました、日新製薬株式会社が製造販売し、テイカ製薬株式会社が販売しております『ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」』において、この度、対策を講じた上で製造、出荷を再開いたしますのでお知らせいたします。

この度の自主回収につきましては、多大なるご迷惑とご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げますとともに、引き続き安定供給に努めて参りますので、今後とも宜しくお願い申し上げます。

今後はこのような事態を招かないよう、より一層、品質管理体制の強化に努めて参りますので、何卒ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

## 1.出荷再開日

2024年5月21日(火)より販売会社及び特約店様に対して出荷を再開いたします。

## 2.対象製品

製品名：ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」

供給再開初回製造番号：40041A(個装箱(正面・天面)に **包装変更品** を表示)

使用期限：2026年3月

## 3.包装・統一商品コード等

包装規格	統一商品コード	GS1コード(販売包装単位)	薬価基準収載コード
5mL×10本	399088559	(01)14987399088556	1319743Q1041

## 4.製品回収の原因とその対策

『ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」』の安定性試験において、純度試験で承認規格を僅かに逸脱する結果が確認されたため、承認規格に適合しない可能性のある使用期限内の対象ロットを自主回収いたしました。その後の調査により、原因はボトルに施したラベルに使用されるインキ成分の一部がボトルを通して薬液中に浸透し不純物ピークとして検出されたものと推定しております。その対策として原因となったインキ成分を含まないインキを使用したラベルに変更してこの度生産を再開しました。

※裏面もご覧ください。

