

2023年11月

お得意先 各位

製造販売元 日新製薬株式会社

発売元 テイカ製薬株式会社

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

謹啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、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、安定性試験を実施したところ、純度試験(1)の個々の面積の承認規格「標準溶液のブロムフェナクナトリウムのピーク面積の 1/10 より大きくない(0.10%)。」に対して僅かに上回る結果が確認されたことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。原因として、検出された不明ピークについて調査を進めていく中でボトルに巻かれているシュリンクラベルに使用されているインキに起因している可能性が示唆されております。つきましては、お手数と存じますが、在庫をご確認いただき、対象製品がございましたら、ご返送いただけますようお願い申し上げます。

回収対象ロットにつきましては、規格から逸脱した場合でも承認規格との差異は僅かであり、品質・有効性及び安全性への影響はないと考えております。なお、これまでに当該製品による重篤な健康被害に関する報告は受けておりません。

医療関係者様におかれましては、ご多忙中諸事情をご了察の上、何卒ご容赦賜りますとともに、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 医薬品回収のクラス分類

クラス II

2. 回収対象製品

製品名:ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」

製造番号:下表に示す製造番号

回収対象:医療機関様における未使用品及び使用中における製品すべて

ロット番号	使用期限	包装形態	出荷時期(目安)
10431A	2023年11月	5mL×10瓶	2022年4月
20051A	2023年12月	5mL×10瓶	2022年5月
20121A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年6月
20131A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年7月
20191A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年8月
20271A	2024年5月	5mL×10瓶	2022年9月

20301A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年10月
20371A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年11月
20491A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年12月
20531A	2024年8月	5mL×10瓶	2023年1月
20541A	2024年9月	5mL×10瓶	2023年2月
20551A	2024年9月	5mL×10瓶	2023年2月
20611A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年3月
20621A	2024年11月	5mL×10瓶	2023年4月
30041A	2024年12月	5mL×10瓶	2023年6月
30061A	2025年1月	5mL×10瓶	2023年6月
30121A	2025年2月	5mL×10瓶	2023年7月
30151A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年8月
30191A	2025年4月	5mL×10瓶	2023年9月
30201A	2025年4月	5mL×10瓶	2023年11月
30351A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年11月

3. 自主回収開始日

2023年11月28日(火)

4. 包装・統一商品コード等

規格	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
5mL×10瓶	399088559	(01)14987399088556	1319743Q1041

5. お問い合わせ先

【回収方法に関するお問い合わせ】

テイカ製薬株式会社 営業本部

電話:(076)431-1717 FAX:(076)431-6707

受付時間 8:30~17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

【その他に関するお問い合わせ】

日新製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 電話:(023)655-2138

受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上