

医療関係者各位

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

製造販売元 日新製薬株式会社

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、厚くお礼申し上げます。

さて、日新製薬株式会社が製造販売し、日新薬品株式会社、テイカ製薬株式会社及び日本ジェネリック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、規格を上回る可能性のある使用期限内の対象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、お取引先の特約店様にご返品いただき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。

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まいりますので、何卒、ご理解を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:貴社在庫品及び納入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

3. 回収対象ロット

【日新薬品株式会社 販売分】

ロット番号	使用期限	包装形態	販売元への出荷日
20071A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年3月10日
20081A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年3月11日
20091A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年3月15日
20101A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年4月19日
20111A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年4月19日
20161A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年5月17日
20171A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年5月18日
20181A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年5月19日
20201A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年6月6日
20231A	2024年4月	5mL×10瓶	2022年6月6日
20241A	2024年4月	5mL×10瓶	2022年6月13日
20251A	2024年4月	5mL×10瓶	2022年6月24日
20261A	2024年5月	5mL×10瓶	2022年7月14日
20311A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年8月8日
20321A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年8月12日
20331A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年8月12日
20341A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年8月29日
20351A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年8月29日
20361A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年9月2日
20381A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年9月5日
20391A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年9月7日
20401A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年9月27日
20411A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年9月27日
20421A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年10月7日
20431A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年10月12日
20451A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年10月26日
20461A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年10月28日
20471A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年11月1日
20481A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年11月2日
20501A	2024年8月	5mL×10瓶	2022年11月7日
20511A	2024年8月	5mL×10瓶	2022年11月7日
20521A	2024年8月	5mL×10瓶	2022年11月7日

20561A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年11月30日
20571A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年11月30日
20581A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年12月6日
20591A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年12月7日
20601A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年12月9日
20631A	2024年11月	5mL×10瓶	2023年1月20日
20641A	2024年11月	5mL×10瓶	2023年1月27日
30011A	2024年12月	5mL×10瓶	2023年2月9日
30021A	2024年12月	5mL×10瓶	2023年2月16日
30031A	2024年12月	5mL×10瓶	2023年2月20日
30051A	2025年1月	5mL×10瓶	2023年3月13日
30071A	2025年1月	5mL×10瓶	2023年3月21日
30081A	2025年1月	5mL×10瓶	2023年4月3日
30091A	2025年1月	5mL×10瓶	2023年4月5日
30101A	2025年2月	5mL×10瓶	2023年4月10日
30111A	2025年2月	5mL×10瓶	2023年4月12日
30131A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年5月17日
30141A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年5月23日
30161A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年6月14日
30171A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年6月19日
30181A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年6月20日
30211A	2025年4月	5mL×10瓶	2023年7月4日
30221A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月10日
30231A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月11日
30241A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月12日
30251A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月18日
30261A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月19日
30271A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月24日
30281A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月27日
30291A	2025年5月	5mL×10瓶	2023年7月31日
30301A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年9月4日
30311A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年9月6日
30321A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年9月11日
30331A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年9月13日
30341A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年9月19日

【テイカ製薬株式会社 販売分】

ロット番号	使用期限	包装形態	発売元への出荷日
10431A	2023年11月	5mL×10瓶	2022年1月27日
20051A	2023年12月	5mL×10瓶	2022年2月24日
20121A	2024年1月	5mL×10瓶	2022年3月30日
20131A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年4月27日
20191A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年5月26日
20271A	2024年5月	5mL×10瓶	2022年6月28日
20301A	2024年6月	5mL×10瓶	2022年7月27日
20371A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年8月29日
20491A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年9月28日
20531A	2024年8月	5mL×10瓶	2022年10月5日
20541A	2024年9月	5mL×10瓶	2022年11月17日
20551A	2024年9月	5mL×10瓶	2022年11月17日
20611A	2024年10月	5mL×10瓶	2022年12月14日
20621A	2024年11月	5mL×10瓶	2023年1月18日
30041A	2024年12月	5mL×10瓶	2023年3月1日
30061A	2025年1月	5mL×10瓶	2023年3月29日
30121A	2025年2月	5mL×10瓶	2023年4月26日
30151A	2025年3月	5mL×10瓶	2023年5月29日
30191A	2025年4月	5mL×10瓶	2023年6月28日
30201A	2025年4月	5mL×10瓶	2023年8月1日
30351A	2025年6月	5mL×10瓶	2023年8月29日

【日本ジェネリック株式会社 販売分】

ロット番号	使用期限	包装形態	販売元への出荷日
20031A	2023年12月	5mL×10瓶	2022年2月24日
20041A	2023年12月	5mL×10瓶	2022年2月24日
20141A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年5月9日
20151A	2024年3月	5mL×10瓶	2022年5月9日
20211A	2024年4月	5mL×10瓶	2022年6月2日
20221A	2024年4月	5mL×10瓶	2022年6月2日
20281A	2024年5月	5mL×10瓶	2022年9月15日
20291A	2024年5月	5mL×10瓶	2022年9月15日
20441A	2024年7月	5mL×10瓶	2022年9月15日

4. 自主回収期間

2023年11月28日(火)から2024年1月31日(水)

5. 包装・統一商品コード等

【日新薬品株式会社 販売分】

規 格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
5mL×10瓶	447192016	4987447192016	14987447192013	1319743Q1041

【テイカ製薬株式会社 販売分】

規 格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
5mL×10瓶	399088559	4987399088559	(01)14987399088556	1319743Q1041

【日本ジェネリック株式会社 販売分】

規 格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
5mL×10瓶	792170240	4987792170240	14987792170247	1319743Q1041

6. お問い合わせ先

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

以上