

2024年4月

「ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」」の供給再開のお知らせ

製造販売元：日新製薬株式会社

販売元：日新薬品株式会社

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、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、日新薬品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、出荷を再開しましたのでご案内申し上げます。

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4月18日(木)より販売会社及び特約店様に対して出荷を再開しております。

2. 対象製品

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」 Lot No.40011A (供給再開初回ロット)

3. 包装・統一商品コード等

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

4. 原因と対策について

「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、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しておりました。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タッ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たため、ラベルの仕様を以下の通り変更致します。

【シュリンクラベル新旧対比表】

	変更前	変更後
シュリンクラベル	シュリンクタックラベル	シュリンクスリーブラベル
製造番号・使用期限の刻印方法	ホットスタンプ式	レーザー印字式

なお、変更後のシュリンクスリーブラベルには、不明ピークの原因と考えられているインキは使用しておりません。また、変更後のシュリンクスリーブラベルに使用しているインキ成分の影響について確認致しましたが、不明ピークは認められておりません。

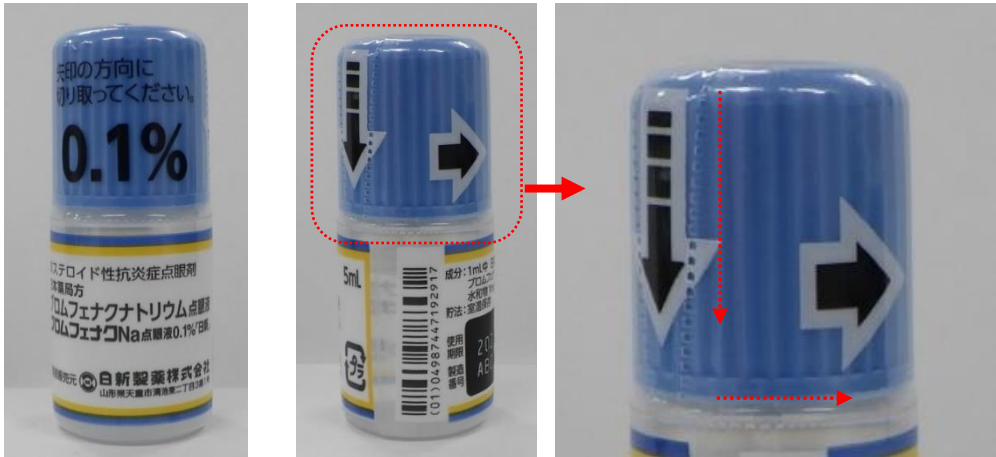
この度の仕様変更では、ボトル及びキャップの変更はありません。新旧ラベルの仕様については、添付資料をご確認ください。

5. 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
受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上

新旧ラベルの仕様

	【旧】シュリンクタックラベル	【新】シュリンクスリーブラベル ※写真は見本サンプルです。
<p>フィルムの切り離し方法</p>		
<p>製造番号・使用期限の刻印方法</p>	<p>ホットスタンプ式</p> 	<p>レーザー印字式</p> 