

2024年4月

## 医療関係者各位

### ビマトプロスト点眼液 0.03%「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、日新薬品株式会社及び日本ジェネリック株式会社が販売しております「ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」」において、安定性試験を実施したところ、含量の承認規格 95.0～105.0%に対して上限値を僅かに上回る結果が確認されたことから、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。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、含量以外の試験結果については承認規格に適合していることから、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:ビマトプロスト点眼液 0.03%「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
10031A	2024年8月	2.5mL×5本	2021年11月05日
		2.5mL×10本	
10041A	2024年10月	2.5mL×5本	2021年12月15日
		2.5mL×10本	
10051A	2024年11月	2.5mL×5本	2022年2月7日
		2.5mL×10本	
20011A	2025年1月	2.5mL×5本	2022年4月8日
		2.5mL×10本	2022年3月24日
20031A	2025年3月	2.5mL×5本	2022年6月6日
		2.5mL×10本	2022年6月13日
20051A	2025年10月	2.5mL×5本	2023年1月11日
		2.5mL×10本	
30011A	2025年12月	2.5mL×5本	2023年8月7日
		2.5mL×10本	
30031A	2026年1月	2.5mL×5本	2023年10月23日
		2.5mL×10本	
30031B	2026年1月	2.5mL×10本	2023年11月8日
30041A	2026年10月	2.5mL×5本	2023年12月19日
		2.5mL×10本	
30051A	2026年11月	2.5mL×10本	2024年2月20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
10021A	2024年6月	2.5mL×5本	2021年9月9日
20021A	2025年3月	2.5mL×5本	2022年4月26日
20041A	2025年6月	2.5mL×5本	2022年8月17日
30021A	2026年1月	2.5mL×5本	2023年8月9日

4. 自主回収期間

2024年4月8日(月)から2024年6月10日(月)

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
2.5mL×5 瓶	447011058	4987447011058	14987447011055	1319757Q1051
2.5mL×10 瓶	447011010	4987447011010	14987447011017	

【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
2.5mL×5 瓶	792101558	4987792101558	14987792101555	1319757Q1051

6. 代替品

ルミガン点眼液 0.03% 薬価:538.40 円

(製造販売元:千寿製薬株式会社、販売:武田薬品工業株式会社)

7. 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