

2020年5月

お得意様 各位

製造販売元 日新製薬株式会社
販売元 株式会社三和化学研究所

プラノプロフェン点眼液 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、株式会社三和化学研究所が販売しております「プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」」において、長期安定性試験 24 箇月保存品の分析を行ったところ定量試験において、承認規格から逸脱する製品があることが確認されました。

このことを重大に受け止め、市場にある下記対象製品を自主回収することと致しました。つきましては、お手数と存じますが、下表に示します回収対象製品の在庫がございましたら、お取引の代理店様にご返品いただけますようお願い申し上げます。

なお、下記の回収対象製品につきましては、一部の製品において定量値が規格下限値を下回っておりますが、含量低下による重篤な健康被害が生じる可能性は低いと考えております。現在までのところ当該製品による健康被害に関する報告は受けておりません。

お得意様におかれましては、ご多忙中、多大なご迷惑をお掛け致しますが、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：プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」

製造番号：下表記載のロット番号

回収対象：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

【株式会社三和化学研究所 販売分】

ロット番号	使用期限	包装形態	出荷月
80011A	2021年3月	5mL×10瓶	2018年7月
80031A	2021年4月	5mL×10瓶	2018年11月
90011A	2021年12月	5mL×10瓶	2019年4月
90031A	2022年4月	5mL×10瓶	2019年9月

3. 自主回収期間

2020年5月14日(木)から7月13日(月)

4. 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	086621298	4987086621298	(01)14987086621295	1319724Q1014

5. 代替品

・プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」 Lot No.00021A 以降のロット 薬価:18.40円

※製造販売元からの供給は2020年5月18日になります。

・プラノプロフェン点眼液 0.1%「ニッター」 薬価:18.40円

・プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」 薬価:18.40円

6. お問い合わせ先

●回収先及び代替品に関するお問い合わせ先

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター 電話(0120)19-8130

受付時間 10:00～16:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

●回収に係る品質及び当該製品の販売再開に関するお問い合わせ先

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