

2024 年 4 月 8 日

医療関係者 各位

製造販売元:日新製薬株式会社
販売元:日本ジェネリック株式会社

プロスタマイド誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤
ビマトプロスト点眼液

ビマトプロスト点眼液0.03%「日新」

自主回収(クラス II)に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

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、使用期限内の全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、特約店様を通じて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、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。

この度はこのような事態となり、多大なるご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

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

【回収期間】

2024 年 4 月 8 日(月)～2024 年 6 月 10 日(月)

【自主回収対象製品】

ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品名	包装	統一商品コード	GS1 コード (販売包装単位)	ロット番号	使用期限
ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」	2.5mL×5 瓶 (プラスチック 点眼容器)	792101558	14987792101555	10021A	2024.6
				20021A	2025.3
				20041A	2025.6
				30021A	2026.1

【代替品】

弊社販売のビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」は、自主回収後、当面、販売一時休止となります。

代替品として、次の製品をご検討ください。

・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)

【本件に関する問い合わせ】

◆日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL: 0120-893-186 【受付時間 9:00-17:00】 土・日・祝日・弊社休業日を除く

◆日新製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

TEL: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