

2023年11月28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

非ステロイド性抗炎症点眼剤  
日本薬局方ブロムフェナクナトリウム点眼液  
**ブロムフェナクNa点眼液0.1%「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「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事から、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。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、特約店様を通じて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。

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】

2023年11月28日(火)～2024年1月19日(金)

【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
ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」	5mL×10 瓶	792170240	14987792170247	20031A	2023.12
				20041A	2023.12
				20141A	2024.3
				20151A	2024.3
				20211A	2024.4
				20221A	2024.4
				20281A	2024.5
				20291A	2024.5
20441A	2024.7				

【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