

2020年10月

医療関係者各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

グルタチオン製剤 タチオン点眼用2%
自主回収（クラスⅡ）並びに販売休止に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、グルタチオン製剤『タチオン点眼用2%』において、凍結乾燥剤の弊社試験の結果、一部に軽量品及び過量品を確認いたしました。調査の結果、他のロットにおいても軽量品と過量品が含まれる可能性を否定できないと考えられることから、使用期限の残存する全ての製品を自主回収すると共に再開までの間、販売を休止することとなりました。

本件の原因は次の通りです。

- ①充填設備を蒸気にて滅菌した際に配管に発生した水分除去が不十分であったことにより、製剤の一部が希釈されたことによる軽量品の発生
- ②充填設備の充填量バラツキに伴う軽量品又は過量品の発生

なお、本件に関連して過量品では主成分グルタチオンの吸収の増加、軽量品では十分な効果が得られない可能性が考えられます。

グルタチオンは体内に存在する物質であるため、過量品による人体への影響は無いと考えられ、重篤な健康被害に繋がる可能性は無いと判断しております。

また、軽量品による有効性への影響は否定できませんが、急激な症状の悪化の可能性は低いと考えられ、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

つきましては、本製品のご使用を停止頂きますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、供給再開につきましては現在未定となっております。詳細が決まり次第ご連絡申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

<回収期間>

2020年10月12日(月)～2021年1月20日(水)

<回収対象製品>

製品名	包装仕様	製造番号 (有効成分/溶解液)	使用期限
タチオン点眼用2%	(凍結乾燥剤1バイアル、 溶解液5mL)×10	DG01/DG01	2021.06
		DG01/DL04	
		DG01/DL05	
		DG01/DL06	
		DG03/DG03	
		DG03/DL06	
		DG03/DL07	
		DG03/DL08	
		DG03/EA01	
		EE02/EA03	
		EE02/EA04	
		EE02/EA05	
		EE02/EA06	
		EE03/EA06	
		EE03/EA07	
		EE03/EA08	2022.01
		EE03/EB09	
		EE03/EB10	
		EE04/EB10	
		EE04/EB11	
		EE04/EB12	2022.02
		EE04/EB13	
		EE04/EC14	
		EE05/EC14	
		EE05/EC15	
		EE05/EC16	
		EE05/EC17	
		EE05/EC18	
		EE06/EC18	
		EE06/EC19	
EE06/EC20			
EE06/EC21			
EE06/EC22			
EH07/EC22			
EH07/EC23			
EH07/EC24			
EH07/EC25			
EH08/EC25			

製品名	包装仕様	製造番号 (有効成分/溶解液)	使用期限
タチオン点眼用 2%	(凍結乾燥剤 1 バイアル、 溶解液 5mL) × 10	EH08/ED26	2022. 03
		EH08/ED27	
		EH08/ED28	
		EH09/ED28	
		EH09/ED29	
		EH09/ED30	
		EH09/ED31	
		EH09/ED32	
		EH10/ED32	
		EH10/ED33	
		EH10/ED34	2022. 04
		EH10/EE35	
		EH10/EE36	
		EH11/EE36	
		EH11/EE37	
		EH11/EE38	
		EH11/EE39	
		EH11/EE40	
		EJ12/EE40	2022. 08
		EJ12/EI41	
		EJ12/EJ42	2022. 09
		EJ12/EJ43	
		EJ12/EJ44	
		EJ13/EJ44	
		EJ13/EJ45	
		EJ13/EJ46	
		EJ13/EK47	
		EJ13/EK48	2022. 10
		FA01/EK48	
		FA01/EL49	2022. 11
		FA01/EL50	
		FA01/EL51	
FA02/EL51			
FA02/EL52			
FA02/FA01	2022. 12		
FA02/FA02			
FA03/FA02			
FA03/FA03			
FA03/FA04			
FA03/FB05			
FA03/FB06	2023. 01		
FB04/FB06			
		FB04/FB07	

製品名	包装仕様	製造番号 (有効成分/溶解液)	使用期限
タチオン点眼用2%	(凍結乾燥剤1バイアル、 溶解液5mL) ×10	FB04/FB08	2023.01
		FB04/FB09	
		FB04/FB10	
		FB05/FB10	
		FB05/FB11	
		FB05/FB12	
		FB05/FC13	
		FB05/FC14	
		FD06/FC14	2023.02
		FD06/FC15	2023.03
		FD06/FD16	

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部

TEL 088-638-0210

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: 土日祝日を除く 9:00-17:00)

以上