

2020 年 10 月

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

タチオン点眼用 2 %を使用されている患者さまへ

このたび、長生堂製薬株式会社が製造販売しておりますタチオン点眼用 2 %につきまして、有効成分（凍結乾燥剤）の一部に軽量品及び過量品が存在することが分かりました。

万全を期すために、使用期限の残る全てのロットを自主回収することとし、再開までの間、販売を休止することといたしました。

過量品では主成分グルタチオンの吸収の増加、軽量品では有効性の減弱が考えられますが、グルタチオンは体内に存在する物質であり、過量品による人体への影響は無く、軽量品による急激な症状の悪化の可能性は低いと考えております。これまでに本件によ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らず、健康上の問題が発生する可能性は無いと考えております。

これらの理由により、市場にある全ての製品については念のため回収いたしますが、すでに患者さまのお手元にあるおくすりの回収までは行わないことといたしました。

ご不明な点やご不安な点がございましたら、かかりつけの医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

このたびの自主回収により、患者さま、またそのご家族の皆様には多大なご心配とご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。

【お問い合わせ先】

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
お客さま相談室（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）

【 よくあるご質問 】

Q 1 : 軽量品や過量品により、有効性や安全性への問題はないのですか。

A 1 : グルタチオン（還元型）は、高等動植物から微生物まで、生物界に広く分布する天然の抗酸化物質であり、体内に存在する物質であります。

今回の過量範囲におけるグルタチオン及び添加剤による影響は毒性試験や有害性情報より安全性への影響が無い事を確認しており、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、体内存在物質であることから、急激な症状の悪化の可能性は低いと考えられます。

Q 2 : 代替品はありますか。

A 2 : 代わりのおくすりについては、白内障の場合はありますが、角膜に関する効能は似た効能を持ったおくすりとなりますので、かかりつけ医の先生にご相談をお願いいたします。

Q 3 : 現在使用中のタチオン点眼用 2 % はどうすればよいですか

A 3 : タチオン点眼用 2 % の一部に軽量品又は過量品の存在が確認されておりますが、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。ご不明な点やご不安な点がございましたら、かかりつけの医師又は薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

Q 4 : 販売再開はいつですか。

A 4 : 現在未定となっております。再開までの間ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承ください。