

2019年12月24日

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）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、弊社医薬品 グルタチオン製剤『タチオン点眼用2%』につきまして、安定性モニタリングにおいて、定量値が規格外となるロットが存在することが判明いたしました。

凍結乾燥剤の製造所（韓国）において、製造時点では品質に問題が無いことを確認しておりましたが、当該ロットの製造工程において限定的に実施した処置が経時的に製剤に影響を及ぼした可能性があることが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。

本製品の主成分グルタチオンは還元型であり、定量値の低下に伴い、グルタチオン酸化体が発生いたしますが、その物質は体内に存在する還元型グルタチオンの反応によっても生成される物質であり、体内に存在する物質であることから、使用に伴う健康被害の恐れは無いと判断しております。

なお、含量低下に伴い、効果の減弱が懸念され、有効性への影響が否定できません。しかしながら、本件に起因する急激な症状の悪化や重篤な健康被害に繋がる可能性はないと判断しており、これまでに、本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

大変お手数をお掛けいたしますが、下記製造番号の製品は取り急ぎご使用を停止頂きますようお願い申し上げますとともに、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。

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、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<回収期間>

2019年12月24日（火）～2020年2月21日（金）

<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	DG02/DG02 DG02/EA01 DG02/EA02 DG02/EA03	2021年06月

<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 TEL 0120-893-170

以上