

2019年10月23日

お得意先 各位



〒939-2366 富山県富山市八尾町保内 1-14-1

## 「ムルキナ点眼液 0.1%」 自主回収に対するご協力のお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、掲題の製剤の一部の製品において、横倒しによる保管にて内容液が染み出し、容器表面に液が付着している製品が発見されました。当該ロットに使用された中栓及びキャップの資材ロットにおいて、中栓滴下穴の内側の樹脂表面の微細な荒れおよびキャップ液止め部の樹脂表面に微細なシワが認められ、原因はこれらの資材の組み合わせによる微細な隙間から徐々に染み出したものと考えられましたので、下記の通り自主回収させていただくこととなりました。

なお、本件に起因する重篤な健康被害のおそれは無いと考えられます。

また、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

先生方には多大なるご迷惑とお手数をおかけすることとなり、誠に申し訳ございません。この度の事態を招いたことを深く反省し、今後は再発防止に向けて必要な対策を講じるとともに、より一層の管理体制の強化に努める所存でございます。

お忙しい中、誠に恐縮ではございますが、ご寛容を賜り自主回収にご協力くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 自主回収対象製品

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1 コード		対象ロット (製造番号)	使用期限
			調剤包装単位 コード	販売包装単位 コード		
ムルキナ 点眼液 0.1%	5mL×5 本	497282316	04987497282910	14987497282313	G040	2022年5月
	5mL×10 本	497282323		14987497282320	G040	2022年5月
	5mL×50 本	497282330		14987497282337	G040	2022年5月

2. 回収期間 : 2019年10月23日(水)～2019年11月29日(金)

3. 代替品 : 一般名称変更品 プラノプロフェン点眼液 0.1%「ニットー」

4. 本件に対するお問い合わせ先 : 日東メディック株式会社 営業業務課  
TEL : 076-455-3415 FAX : 076-455-3462

以上