

2019年11月11日

お得意先 各位



〒939-2366 富山県富山市八尾町保内1-14-1

プラノプロフェン点眼液 0.1%「ニットー」 自主回収に対するお詫びとお知らせ

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、10月23日に回収着手しました「ムルキナ点眼液 0.1%」のロット G040 と同様の内容液染み出しが販売名一般名化粧品である「プラノプロフェン点眼液 0.1%「ニットー」」のロット G050、G060 にも発生すると考えられますので、これらについても追加で自主回収をいたします。

当初、原因は、G040 に使用された中栓及びキャップの資材ロットにおいて、中栓の滴下穴の内側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、これらの資材の組み合わせによるものと判断しておりました。しかし追加調査の結果、キャップ液止め部樹脂表面の微細なシワによらず、中栓樹脂表面の荒れの程度により染み出しが発生することがわかりました。そのため、内容液染み出しを起こす可能性のある中栓(同一資材ロット)を使用し製造した製品ロット G050 及び G060 を追加で自主回収することといたしました。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。

謹白

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		
プラノプロフェン点眼液 0.1%「ニットー」	5mL×5本	497304810	04987497304803	14987497304817	G060	2022年5月
	5mL×10本	497304827		14987497304824	G060	2022年5月
	5mL×50本	497304834		14987497304831	G050	2022年5月

2.回収期間 : 2019年11月11日(月)～2019年12月13日(金)

3.回収のクラス : クラスII

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