

2019年11月28日

各位

参天製薬株式会社

ピバレフリン点眼液 0.1%及び 0.04%の自主回収に関するお詫びとお知らせ

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社が製造販売しております製品の一部におきまして(下記 1、2 ご参照)、ガラス異物が混入している製品が流通している可能性が判明し、当該対象ロットの自主回収を決定しましたので、ご案内申し上げます。

それに伴い、当該製品は一時的に供給停止となります。現在、製造委託先とともに、再供給に向け取り組んでおります。

患者さん、医療関係者の皆さまには、多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。また、今後はこのようなことが無いよう、委託先とともに品質管理を徹底し、再発防止に努めてまいり所存でございます。

記

1.対象製品

販売名:ピバレフリン点眼液 0.1%及びピバレフリン点眼液 0.04%

2.対象ロット

ピバレフリン点眼液 0.1%

製造番号: 粉末(主薬)1PE3004 添付溶剤(溶解液)1PS0272(計1ロット)

使用期限: 2021年9月

ピバレフリン点眼液 0.04%

製造番号: 粉末(主薬)PE3001 添付溶剤(溶解液)PES0142(計1ロット)

使用期限: 2021年5月

3.回収理由

製造委託先の同一製造ラインで製造している他社製品において、ガラス異物が発見されました。調査の結果、上記対象ロットにつきましては、ガラス異物が混入した可能性が確認されたため、自主的に回収することにいたしました。

なお、現在までに、本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

4. 自主回収開始年月日

2019年11月28日

5. その他

当該対象ロットの出荷先はすべて把握しております。出荷先に対して文書をもってお知らせし、回収いたします。

6. お問い合わせ先

《医療従事者および患者様》

参天製薬株式会社 お客様相談室

TEL:0120-127-023

土・日・祝日を除く 9:00～17:00

《報道機関の皆様》

参天製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション・グループ

TEL:06-4802-9360

E-mail: ir@santen.com

以上