

平成 16 年 4 月 19 日

わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町 1 - 5 - 3

「ジクロード点眼液」自主回収のお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品「ジクロード点眼液」におきまして、点眼ボトルキャップの開栓が困難な製品が一部発生し、当該ロットを自主回収させて頂くこととなりましたので、ご案内申し上げます。

医療関係者各位には大変ご迷惑をおかけ致しますことを心よりお詫び申し上げますとともに、ご多忙のところ誠に恐縮に存じますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ではございますが、各位の益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

品 名	包 装	統一商品コード	回収対象ロット
ジクロード点眼液	5 mL x 10	2 4 3 3 2 1 5 0 4	3 X 7 4

2. 回収クラス区分 クラス

3. 回収理由

医療機関より当該製品(ロット 3 X 7 4)の一部製品で、点眼ボトルキャップの開栓が困難な状態となっているものがあるとの報告が弊社に寄せられました。原因調査の結果、キャップ閉栓時に一部不具合が生じ、点眼ボトルキャップの開栓が困難な製品が混入し、出荷されていたことが判明したため、これらの製品を自主回収することと致しました。

4. 危惧される具体的な健康被害

製品そのものの品質・有効性・安全性に係わるものではないため、健康被害が発生することはないものと考えております。なお、現在までに本回収理由による健康被害の報告はありません。

ご不明な点がございましたら、弊社医薬情報担当者(MR)にお問い合わせ頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

以 上