

平成 22 年 2 月 26 日

お得意様 各位

わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町1-5-3

「オフミック点眼液」自主回収のお願い

謹啓 時下益々ご清栄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「オフミック点眼液」で不溶性異物が発生し、対象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。

尚、原因調査中で本製品の代替品の供給ができないため、他社様の製品をお使い頂きますよう、お願い申し上げます。

お得意様各位には大変ご迷惑をおかけいたしますことをこころ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。

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
オフミック点眼液	5 mL×20	243-32160-3	9Y49

2. 回収クラス区分

クラスⅡ

3. 回収理由

当該製品の製造工程中検査で不溶性異物が発見され、同一原料で製造した製品（ロット9Y49）及びそれ以前の原料を使用した製品（保存品）について再度検査を実施しましたところ、対象ロット（ロット9Y49）で同様の不溶性異物の発生が確認されたため、自主回収することに致しました。

4. 危惧される具体的な健康被害

現在、原因調査を進めると共に安全性評価を実施しております。なお、現在まで対象製品（ロット9Y49）による健康被害の報告はありません。

以 上