

2023年7月



わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

医療関係者 各位

プロストン系緑内障・高眼圧症治療剤
**イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」の
自主回収(クラスⅡ)に関するお知らせ**

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品のプロストン系緑内障・高眼圧症治療剤『イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」』につきまして、承認規格には適合しているものの、ICH-M7ガイドライン*にてクラス2に分類される化学物質が製剤中で許容限度を超えていることが判明しました。調査の結果、対象ロットに用いた特定の容器ラベルに起因することが確認されたため、当該ラベルを使用した製品を自主回収することといたしました。

ICH-M7に基づくリスク評価をした結果、対象ロットの製品を投与した場合に健康被害が生じる可能性は完全には否定できないものの、直ちに重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えられます。また、現在までに本件に関連した健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品がございましたら、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

代替品として『イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」』をご案内させていただきます。

この度は、皆様にご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

*ICH-M7ガイドライン:潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に適用される実質的な枠組みを示すものです。

謹白

記

【回収対象製品】

製品名	包装単位	統一商品コード*	GS1-RSS (販売包装単位)	対象ロット
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」	5mL×10本	243319303	(01) 14987243319300	2618

【出荷状況・対応状況】 出荷量：C. 出荷停止、製造販売会社の対応状況：⑤供給停止

日本製薬団体連合会より 2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて」に基づき供給状況を記載しております。

【代替品】

製品名	包装単位	統一商品コード*	製造販売元
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」	5mL×10本	399026247	テイカ製薬株式会社

【お問い合わせ先】 わかもと製薬株式会社 医薬営業本部 営業管理課 TEL：03-3279-0383

以上