

2024年4月

医療関係者 各位



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

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」 自主回収（クラスII）に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」』につきまして、安定性モニタリングの結果から、使用期限内に含量が承認規格を超過するロットが認められました。そのため、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

つきましては、在庫をご確認いただき、該当する製品がある場合は、ご購入いただきました卸様を通して、ご返品くださいますようお願い申し上げます。

回収対象ロットにつきましては、規格から逸脱した場合でも承認規格との差異は僅かであり、有効性及び安全性への影響はないと考えております。また、これまでに本件に関する重篤な健康被害は報告されておられません。

この度は、皆様にご多大なる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、より一層、品質管理の強化に努めて参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。

謹白

記

【回収対象製品】

製品名	包装	統一商品コード*	GS1-RSS（販売包装単位）
ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」	2.5mL×5本	243318207	(01)14987243318204
	2.5mL×10本	243318214	(01)14987243318211

【出荷状況・対応状況】 出荷量：C. 出荷停止 対応状況：⑤供給停止

※日薬連発第137号（2023年3月1日付）『「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』に基づき出荷状況・対応状況を表記しております。

【回収対象ロット】 次項に示す製造番号

【代替品】

製品名	包装	統一商品コード*	製造販売業者等
ルミガン点眼液 0.03%	2.5mL×5本	123151177	千寿製薬株式会社
	2.5mL×10本	123151184	/武田薬品工業株式会社

【本件に関する お問い合わせ先】

わかもと製薬株式会社 医療用営業本部 販売管理課
TEL 03-3279-0383

【回収対象ロット】

製造番号	包装規格	使用期限
1420	2.5mL×5本	2024年4月
1821	2.5mL×5本	2024年8月
1Y22	2.5mL×5本	2024年11月
2123	2.5mL×5本	2025年1月
2524	2.5mL×5本	2025年5月
2825	2.5mL×5本	2025年8月
2X26	2.5mL×5本	2025年10月
3127	2.5mL×5本	2026年1月
3328	2.5mL×5本	2026年3月
3829	2.5mL×5本	2026年8月
3930	2.5mL×5本	2026年9月
3931	2.5mL×5本	2026年9月
3X33	2.5mL×5本	2026年10月
3Y35	2.5mL×5本	2026年11月

製造番号	包装規格	使用期限
1420	2.5mL×10本	2024年4月
1821	2.5mL×10本	2024年8月
1Y22	2.5mL×10本	2024年11月
2123	2.5mL×10本	2025年1月
2524	2.5mL×10本	2025年5月
2825	2.5mL×10本	2025年8月
2X26	2.5mL×10本	2025年10月
3127	2.5mL×10本	2026年1月
3328	2.5mL×10本	2026年3月
3829	2.5mL×10本	2026年8月
3932	2.5mL×10本	2026年9月
3X33	2.5mL×10本	2026年10月
3X34	2.5mL×10本	2026年10月
3Y35	2.5mL×10本	2026年11月

以上