

平成24年1月25日

ルポック点眼液0.1% 自主回収のお知らせ

キョーリンリメディオ株式会社

弊社製造販売のルポック点眼液0.1%につきまして、以下の概要のとおり、自主回収することにいたしました。

本件につきましては多大なご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

医薬品回収の概要（クラス）

1. 一般名及び販売名

一般名：プラノプロフェン

販売名：ルポック点眼液0.1%

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号	包装形態	出荷数量（箱）	出荷時期
25GA	20本	1967	2009年2月12日～
26GC	20本	1927	2009年3月19日～
27GD	20本	1843	2009年5月7日～
28GE	20本	1945	2009年6月15日～
29GF	10本	3906	2009年7月10日～
30GF	50本	775	2009年7月10日～
31GF	20本	1896	2009年7月10日～
32GH	20本	1917	2009年9月9日～
33GK	20本	1950	2009年10月5日～
34GL	20本	1945	2009年10月30日～
35GM	50本	765	2009年11月30日～
36GM	20本	1958	2010年1月6日～
37GM	20本	1444	2010年1月26日～
37GM2	20本	518	2010年3月24日～

製造番号	包装形態	出荷数量（箱）	出荷時期
38HA	20本	1956	2010年2月2日～
39HB	20本	1950	2010年3月24日～
40HD	10本	3909	2010年4月26日～
41HD	50本	786	2010年5月13日～
43HG	50本	784	2010年8月23日～
44HK	10本	3931	2010年10月7日～
45HK	20本	1975	2010年10月14日～
46HL	20本	1961	2010年11月1日～
47HM	50本	789	2010年11月25日～
48KC	50本	789	2011年4月4日～
49KC	20本	1941	2011年4月4日～
50KD	20本	1958	2011年5月10日～
51KF	10本	3947	2011年6月27日～
52KF	20本	1964	2011年7月6日～
53KF	20本	1941	2011年8月1日～
54KG	50本	788	2011年8月24日～
55KN	50本	777	2011年12月26日～

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：キョーリンリメディオ株式会社

製造販売業者の所在地：富山県南砺市井波885番地

許可の種類：第二種医薬品製造販売業

許可番号：16A2X00018

4. 回収理由

韓国の販売業者から、本品の試験をしたところ含量が低下しているとの連絡がありました。これを受け、当該ロット並びに周辺ロットの保存品の試験を実施した結果、含量が承認規格（93.0～107.0%）の下限を下回っておりました。現時点では原因並びに影響の及ぶ範囲を特定できませんので、使用期限内の全ロットについて自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

有効成分の含量が低下していることで、十分な治療効果が得られないことが危惧されるのですが、医師の監視下で使用されることから適切な措置が取られるため、重大な健康被害を生じる可能性は低いものと考えられます。現在までのところ、本剤による健康被害の報告は受けておりません。

6 . 回収開始年月日

平成 2 4 年 1 月 2 5 日

7 . 効能・効果又は用途等

効能又は効果

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

8 . その他

当該製品の納入先についてすべて把握しておりますので、お知らせ文書等により通知し、回収いたします。

9 . 担当者及び連絡先

キョーリンリメディオ株式会社 品質保証部 岡嶋 健司

住所：富山県南砺市井波 8 8 5 番地

TEL : (0 7 6 3) 8 2 - 3 1 5 2

FAX : (0 7 6 3) 8 2 - 3 2 0 2