

2022年2月3日

各位



リノロサル®眼科耳鼻科用液 0.1%の
自主回収及び一時供給停止のお詫びとお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。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『リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%』につきまして、使用期間内に有効成分の含量が承認規格を下回る可能性が否定できないため、自主回収することと致しました。皆様には多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記の当該製造番号の製品がございましたら、ご購入いただきました卸様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

また、本製品は一時的に供給停止となります。供給再開は、2月中旬頃の予定です。

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

1. 回収対象製品および製造番号

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷時期
リノロサル® 眼科耳鼻科用液 0.1%	5mL×10本	243-32086-6	1X40	2025年4月	2021年12月
			1X41	2025年4月	2022年1月

2. 回収クラス区分

クラスⅡ

3. 回収理由

別包装（100mL、500mL）の製造委託先から通常より有効成分含量が低値の中間製品が生じたとの連絡を受け、調査した結果、弊社で実施している原薬の含量測定に不備があったことが明らかとなりました。当該原薬を使用した製品の有効成分含量が使用期間（3年6ヶ月）内に承認規格を下回る可能性を考慮し、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

本製剤の出荷時含量は承認規格内であることから、有効性及び安全性に影響を与えるものではなく、今後、重篤な健康被害の発生するおそれはないと判断しております。

なお、現在までに本件に起因すると考えられる重篤な健康被害の報告は受けておりません。

5. 回収着手日

2022年2月3日（木）

6. 弊社在庫について

当該製造番号の製品を回収しますので、現時点での弊社製品在庫はございません。
なお、2月中旬頃に供給再開の予定です。

7. 代替品

製品名	包装	統一商品コード	製造販売元
リンデロン® 点眼・点耳・点鼻液 0.1%	5mL×10	087-03352-6	販売元:塩野義製薬株式会社 製造販売元:シオノギファーマ株式会社
ベルベゾロン® 眼耳鼻科用液 0.1%	5mL×10	421-12952-6	発売元:株式会社日本点眼薬研究所 製造販売元:株式会社ニッテン
サンベタゾン® 眼耳鼻科用液 0.1%	5mL×10	084-12305-3	製造販売元:参天製薬株式会社

8. 本件に関するお問い合わせ先

わかもと製薬株式会社 医薬営業本部 営業企画部 営業管理課

TEL : 03-3279-0383

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されます。

以上