

2022年9月30日

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

リノロサル®眼科耳鼻科用液 0.1% (100mL 及び 500mL 包装) の
自主回収及び販売中止に関するお詫びとご協力をお願い

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、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1% (100mL 及び 500mL 包装)』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下回るロットが認められました。そのため、市場にある本剤を全て回収させていただくとともに、本剤 100mL 及び 500mL 包装を販売中止する事としました。

皆様には多大なるご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく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、下記の当該製品がございましたら、至急ご返品いただきますようお願い申し上げます。

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

1. 回収対象製品

製品名	包装	統一商品コード	対象ロット
リノロサル®眼科耳鼻科用液 0.1%	100mL	243-32088-0	使用期限内の 全ロット
	500mL	243-32089-7	

2. 回収クラス区分

クラスⅡ

3. 回収理由

本剤 (100mL 及び 500mL 包装) の安定性モニタリング結果から、使用期限内に含量が承認規格を下回るロットが認められました。他ロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。

4. 危惧される具体的な健康被害

含量が承認規格下限を下回ることにより有効性低下が懸念されますが、定量値と規格値の差異は僅かであり、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、回収対象ロットについて、含量低下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9月30日

6. 代替品

製品名	包装	統一商品コード	製造販売元
リノロサル®眼科耳鼻科用液 0.1%	5mL×10本	243-32086-6	わかもと製薬株式会社

7. 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