

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30プロスタグランジンF_{2α}誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤**ラタノプロスト点眼液0.005%「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、弊社製品の緑内障・高眼圧症治療剤『ラタノプロスト点眼液0.005%「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。

この度は、皆様に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、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

当該製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
ラタノプロスト点眼液0.005% 「サワイ」	2.5mL×10本	080652014	(01)14987080652011	X21Y01(2024/11)
				X21Y02(2024/11)
				X22201(2025/02)
				X22202(2025/02)
				X22203(2025/03)

【出荷状況・対応状況】 出荷量：B.出荷量減少、製造販売会社の対応状況：②限定出荷（自社の事情）

(※) 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。

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 信頼性保証本部

大阪府大阪市淀川区宮原5-2-30

フリーダイヤル 0120-381-223

受付日時：平日 9:00～17:00（当社休業日を除く）

以上