

2023年3月6日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

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%「トーワ」
(一般名：ラタノプロスト)
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下益々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。

この度、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%「トーワ」』（製造番号：A0026）を自主回収させていただくこととお知らせいたします。

当該製品の純度試験にて、承認規格外の結果を得ました。調査の結果、製造番号A0026に使用した容器ラベルに起因する可能性が考えられましたので、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。

詳細は現在調査中ですが、検出された物質は微量であり、本件に起因する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。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。

なお、本製品につきましては、在庫がなくなり次第、出荷を一時停止させていただきます。安定的に供給できる目途が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

この度は、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に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：ラタノプロスト点眼液 0.005% 「トーワ」

製造販売元	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	1319739Q1193	155558012	2.5mL×10	A0026	2025年6月

【供給状況】

出荷量：D「出荷停止」

在庫消尽予定時期：2023年3月上旬

※日薬連発第297号『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』参照

【代替候補品】

製品名	包装単位	製造販売元
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニットー」	2.5mL×5本 2.5mL×10本	日東メディック株式会社

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL：0120-108-932 【24時間受付】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

以上