

医療関係者 各位

2021年9月  
大塚製薬株式会社

## ミケラン LA 点眼液 2%の自主回収及び使用期限の変更について

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、ミケラン LA 点眼液 2%において、使用期限内に規格不適合という結果が得られたため、自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、下記の回収対象製品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引代理店にご返品いただきたくお願い申し上げます。

併せて、規格外となる製品が、今後市場に出荷される可能性を避けるためにミケラン LA 点眼液 2%の使用期限を変更させていただくことにしました。

回収及び使用期限変更に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますとともに、今後、製品の品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいりますので、何卒、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

緑内障・高眼圧症治療剤「ミケラン LA 点眼液 2%（一般名 カルテオロール塩酸塩）」の安定性モニタリング試験において、2018年11月製造後32カ月を経過した時点で製品の中に含まれる特定の類縁物質が承認規格を超え、不適合となる製品が認められました。調査の結果、添加剤のアルギン酸に含まれるミネラル成分の鉄イオンが影響していると推定されたため、鉄イオン含量が高いアルギン酸を使用した製品、並びに製造直後に類縁物質が通常より多く含まれるロットにつきまして自主回収を行わせていただくことにしました。

アルギン酸は天然物由来でありミネラル成分の管理が困難なことから、今後、規格外となる製品が市場に出荷されるリスクを避けるために使用期限を3年から2年に変更することにしました。なお、今回の使用期限変更に伴う本剤の組成、製造方法の変更はございません。

今回増加が認められた類縁物質は主成分（カルテオロール塩酸塩）の酸化物です。動物を用いた眼の一次刺激性試験（苛酷条件での保存により類縁物質が承認規格を超えた点眼液を投与）において異常は認められておらず、安全性への影響の可能性は低いと考えます。また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

### 1. 【回収対象製品】

製品名	包装	GS1コード (調剤包装単位)	GS1コード (販売包装単位)	統一商品コード
ミケラン LA 点眼液 2%	2.5mL×10本	(01)04987035362456	(01)14987035362415	(035)36241-8

【製造番号】裏面参照

【クラス分類】クラスⅡ

本件の対象は「ミケラン LA 点眼液 2%」のみであり、「ミケラン LA 点眼液 1%」、「ミケラン点眼液 2%」、「ミケラン点眼液 1%」、「ミケルナ配合点眼液」は使用期限変更や製品回収の対象ではございません。

(裏面ご参照ください。)

回収対象製品の製造番号 57ロット

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
9G98LV2	2022年7月	9C97LV2	2022年3月	8K97LV2	2021年11月
9G79LV2		9C96LV2		8K96LV2	
9G78LV2		9C95LV2		8K95LV2	
9G77LV2		9C94LV2		8K91LV2	
9G73LV2		9C89LV2		8K90LV2	
9G72LV2		9B82LV2		8K89LV2	
9E99LV2	2022年5月	9B81LV2	2022年2月	8K88LV2	2021年10月
9E98LV2		9B76LV2		8J85LV2	
9E97LV2		9B75LV2		8J84LV2	
9E96LV2		9B74LV2		8J80LV2	
9E92LV2		9B73LV2		8J79LV2	
9E91LV2		9A00LV2		8J78LV2	
9E90LV2	2022年4月	9A99LV2	2022年1月	8H78LV2	2021年8月
9E89LV2		9A98LV2		8H77LV2	
9D79LV2		9A97LV2		8H76LV2	
9D78LV2		9A90LV2		8H75LV2	
9D77LV2		9A86LV2		8H71LV2	
9D73LV2		9A85LV2		8H70LV2	
9D72LV2					
9D71LV2					
9D70LV2					

2. 使用期限変更品出荷について：

使用期限を3年から2年に変更した製品を以下のとおり出荷いたします。

現在、流通しております製品の使用期限よりも、変更後の使用期限が短い製品が流通いたしますが、ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

製品名	包装	変更 Lot No. (使用期限)	出荷予定時期
ミケラン LA 点眼液 2%	2.5mL × 10本	1H92LV2 (2023年8月)	2021年10月初旬

※統一商品コード、GS1コード等は変更ありません。

■変更品の識別表示

変更品の個装箱に以下の表示をいたします。あわせて貯法及び保存に関する注意書きの表示位置を変更いたします。また、添付文書の使用期限記載についても変更しました。

**使用期限変更品**  
**(3年→2年)**

【お問い合わせ先】

大塚製薬株式会社 医薬情報センター

電話番号：0120-959-069

受付時間：平日 9時～17時30分（土、日、祝日を除く）

※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ております。