

2024年3月1日

医療関係者 各位

製造販売元 生化学工業株式会社

発売元 参天製薬株式会社

シェルガン®0.5眼粘弾剤

自主回収（クラスII）のお願い

謹啓 平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、生化学工業株式会社が生化学工業株式会社が製造販売し、参天製薬株式会社が発売しております、眼科手術補助剤「シェルガン®0.5眼粘弾剤」の製造工程におきまして工程管理試験の一つである充填重量の管理に不備があったことが判明いたしました。つきましては、充填重量の判定基準を逸脱していたロット製品につき、自主回収（クラスII）をさせていただきますこととなりました。

なお、本製品の製造工程では、製剤の承認規格に比べ狭い範囲にて充填重量の判定基準を設定しております。そのため回収対象のロット製品におきましても、製剤の承認規格には適合していることを確認しており、品質に問題はないことから、有効性・安全性に影響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の報告は受けておらず、重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

大変お手数をお掛けしますが、お手元に該当のロット番号製品がございましたら、ご購入された特約店様にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆さまには、多大なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。また、今後はこのようなことが無いよう、品質管理を徹底し、再発防止に努めてまいります所存でございます。

謹白

記

【回収対象製品】

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)
シェルガン 0.5 眼粘弾剤	0.5mL×1筒	084228109	(01)14987084228106	(01)04987084010339

【回収対象ロット】

別紙1参照

※対象ロット以外の製品につきましては、充填重量の判定基準に合格しており、問題ないことを確認しています。

【お問い合わせ先】

参天製薬株式会社 製品情報センター

TEL：0120-921-839 06-7664-8624

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

生化学工業株式会社 事業推進部

TEL：03-5220-8973

FAX：03-5220-8975

【回収期間】

2024年3月1日(金)～2024年3月31日(日)

以上

別紙 1)

シェルガン®0.5 眼粘弾剤 対象ロット製品一覧

ロット	出荷数量(箱)	使用期限	出荷開始日	出荷終了日
05S2D06	8,020	2024 年 03 月	2022 年 07 月 21 日	2022 年 08 月 02 日
05S2H03	8,625	2024 年 07 月	2022 年 11 月 28 日	2022 年 12 月 12 日
05S2J05	8,630	2024 年 09 月	2022 年 12 月 22 日	2023 年 01 月 23 日
05S2Y11	8,240	2024 年 10 月	2023 年 03 月 01 日	2023 年 03 月 02 日
05S2Z16	8,545	2024 年 11 月	2023 年 04 月 03 日	2023 年 04 月 03 日
05S2Z23	7,330	2024 年 11 月	2023 年 04 月 04 日	2023 年 05 月 08 日
05S3B22	8,490	2025 年 01 月	2023 年 05 月 17 日	2023 年 06 月 06 日
05S3C10	8,145	2025 年 02 月	2023 年 06 月 07 日	2023 年 07 月 03 日
05S3E15	7,790	2025 年 04 月	2023 年 08 月 24 日	2023 年 09 月 04 日
05S3F05	8,560	2025 年 05 月	2023 年 10 月 02 日	2023 年 10 月 16 日
05S3F19	6,615	2025 年 05 月	2023 年 11 月 16 日	2023 年 11 月 28 日

対象ロット以外の製品につきましては、充填重量の判定基準に合格しており、問題ないことを確認しています。

以上