

2025年9月3日

医療関係者 各位

ニプラジロール点眼液 0.25%「ニッテン」の自主回収のお知らせ

製造販売元:愛知県名古屋市南区桜本町40番地の2

ロートニッテンファーマ株式会社

販売元:愛知県名古屋市南区桜本町40番地の2

ロートニッテン株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社医薬品のニプラジロール点眼液 0.25%「ニッテン」(有効期間 3 年)の安定性モニタリング(19 箇月)の定量法において、使用期限内に有効成分の含量が承認規格を超過する可能性(傾向)が認められたため、当該ロット(製造番号:L23C98)の製品について自主回収することと致しました。自主回収致しますのは下記の製品(製造番号:L23C98)のみであり、その他の製造番号の製品に関しては使用期限内に含量規格を逸脱するおそれは無いと考えております。

なお、現時点では当該製品の有効成分の含量は承認規格内であり、これまでに本件に起因する健康被害の報告はございません。

患者様及び医療関係者の皆様には多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。お手数をお掛けして誠に申し訳ございませんが、お手元に下記対象製品がございましたら、ご購入元にご返却いただきますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品名	製造番号	使用期限	包装形態	統一商品コード	出荷時期
ニプラジロール点眼液 0.25%「ニッテン」	L23C98	2026年11月	5mL×10本	421577228	2024年2月～ 2024年8月

回収期間

2025年9月3日(水)～2025年9月30日(火)

お問い合わせ先

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 愛知県名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL: 0120-691-910

FAX: 052-823-9115

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

以上