

プラノプロフェン点眼液 0.1%「参天」の 自主回収（クラスⅡ）について

眼科杉田病院

院長 杉田 威一郎

2026年10月19日参天製薬株式会社から、同社が製造販売する、非ステロイド性抗炎症点眼剤プラノプロフェン点眼液 0.1%「参天」の一部に有効成分プラノプロフェン含量に低下が認められ、使用期限内に承認規格を下回ることが分かり、此の点眼液を自主回収（クラスⅡ）する旨のお知らせが届きました。2025年9月19日から今年2026年5月8日までに出荷されたプラノプロフェン点眼液 0.1%「参天」を対象としています。

自主回収（クラスⅡ）とは、薬品メーカー等が薬品や医療機器の不具合に気づいたとき、そのメーカーが各医療機関にこのことを知らせ、自主的にその製品を回収することを言います。そして、その場合のクラス分類は、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度に応じて、次の通り、個別回収ごとに、Ⅰ、ⅡまたはⅢの数字が割り当てています。プラノプロフェン点眼液 0.1%「参天」の場合、クラスⅡですから、まず重篤な健康被害はないと考えられます。

（自主回収のクラス分類）

- ・クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害または死亡の原因となりうる状況をいう。
- ・クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的なもしくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、または重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- ・クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

詳しく調べたいときは厚生労働省のホームページをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kaisyu/index.html

今回の自主回収の理由について、参天製薬からは次の通り知らせを受けています。

安定性モニタリングにおいて、プラノプロフェン点眼液 0.1%「参天」の一部製品ロットの有効成分プラノプロフェン含量に低下が認められ、使用期限内に承認規格を下回ることが判明しました。調査の結果、鉄イオン含量が従来より高い原料が点眼液中のプラノプロフェンの分解に影響を及ぼしたことを確認しています。本事象は特定の原料に起因することから、当該製品ロットを対象に自主回収をいたします。

メーカーの見解として患者さんがすでに使用されている製品については、プラノプロフェンの含量低下により、期待される治療効果が十分に得られない可能性を完全には否定できません。一方、今回確認された含量低下はわずかであり、現時点で本件に起因すると考えられる健康被害や有効性欠如等の報告は受けていません。これらを総合的に評価し、患者さんの治療に重大な影響を及ぼす可能性は低いと考えています。このため、現時点では、患者さん

に直ちに使用中止や返却をお願いする必要はないと厚生労働省とも協議の上、判断しています。

以上をふまえ、当院として自主回収の理由に照らし、効果や副作用についてまず影響はないと判断しました。

ご不明な点は以下窓口にお問い合わせいただくことも可能です。

参天製薬 お客様相談室：0120-127-023

※上記フリーコールがご利用いただけない場合：06-7664-8623

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日、当社休日を除く）