

2024年6月4日

医療関係者各位

製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社  
徳島県徳島市国府町府中 439 番地  
発 売 東和薬品株式会社  
大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

経口用セフェム系抗生物質製剤  
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「トーワ」  
(一般名：セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物)  
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。  
平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております経口用セフェム系抗生物質製剤『セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「トーワ」』の製造委託先において、回収対象ロット (3F4404B) の製造中にセフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg の別ロットの打錠用粉末 (残粉) を混入させたことが判明しましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。つきましては、当該ロットがございましたら、ご購入元を通じてご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

当該製品は全ての試験項目において規格に適合していることを確認しております。また、混入した別ロットの残粉は処方、規格、製造方法、製品試験が同一の製剤であり、製品品質と比較して劣る可能性は低く、かつ混入量は僅かであることから、有効性、安全性への影響は極めて低く、重大な健康被害が発生する恐れはないと考えます。

なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害や安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

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、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「トーワ」

製造販売元：シー・エイチ・オー新薬株式会社

発売：東和薬品株式会社

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
6132016F2011	155257045	500 錠	3F4404B	2026.05

【出荷状況・対応状況】（2024年5月16日時点）

出荷量：C「出荷停止」

製造販売業者の対応状況：⑤ 供給停止

※日薬連発第137号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』参照

問い合わせ先（製造販売元）

シー・エイチ・オー新薬株式会社 品質保証部

TEL：088-642-1748【平日9時～17時】

問い合わせ先（発売）

東和薬品株式会社 学術部 DIセンター

TEL：0120-108-932【平日8時30分～18時30分】

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



以上