

2024年10月30日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

レボカルニチン製剤
レボカルニチン FF 内用液 10%分包 5mL「トーワ」
(一般名：レボカルニチン)
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。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、同仁医薬化工株式会社に製造を委託しているレボカルニチン製剤『レボカルニチンFF内用液10%分包5mL「トーワ」』につきまして、自主回収させていただくこととお知らせいたします。

本製品の製造工程中で分包フィルムに微小な穴が発生し、良品と共に一部が出荷されていることが判明しました。現時点では本事象は改善されておりますが、改善前の製品については微小な穴から液漏れが発生することを確認しているため自主回収することといたしました。

液漏れした製品は容易に確認されて使用されることはないと考えられ、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。また、本製品は特殊な取り扱いが必要な製品ではなく、漏れた液に触れた場合でも問題ありません。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告はありません。

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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：レボカルニチン FF 内用液 10%分包 5mL 「トローワ」

製造販売元	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装形態	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	3999033S2047	155164091	5mL×10 包	A0001	2026 年 5 月
				A0002	2026 年 5 月
				A0003	2026 年 5 月
				A0004	2026 年 8 月
				A0005	2026 年 9 月
				A0006	2026 年 9 月
				A0007	2026 年 9 月
				A0008	2026 年 9 月
				A0009	2026 年 9 月
				A0010	2026 年 9 月
				A0011	2026 年 9 月
				A0012	2026 年 9 月
				A0013	2026 年 9 月
				A0014	2026 年 9 月
				A0015	2026 年 9 月
				A0016	2026 年 9 月
				A0017	2026 年 9 月
				A0018	2026 年 9 月
				A0019	2026 年 9 月
				A0020	2026 年 9 月
				A0021	2026 年 9 月
				A0022	2026 年 9 月
				A0023	2026 年 9 月
				A0024	2026 年 9 月
				A0025	2026 年 9 月
				A0026	2026 年 9 月
				A0027	2026 年 9 月
				A0028	2026 年 9 月
				A0029	2026 年 9 月
				A0030	2026 年 12 月
				A0031	2026 年 12 月
				A0032	2026 年 12 月
				A0033	2026 年 12 月

【出荷状況・対応状況】（2024年10月30日時点）

出荷量：Aプラス「出荷量増加」

製造販売業者の対応状況：①「通常出荷」

※『「医薬品供給状況にかかる調査(2024年2月)」について (2024年3月 日本製薬団体連合会安定確保委員会)』参照

問い合わせ先：

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