

2024年7月3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

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「トーワ」
(一般名：ロキソプロフェンナトリウム水和物)
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。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤『ロキソプロフェンNaパップ100mg「トーワ」』につきまして、使用期限内の全ロットを自主回収させていただくこととお知らせいたします。

同一処方・同一製造方法の他社屋号品の安定性モニタリング (27ヶ月) の放出性において、承認規格に適合しない結果が得られました。影響範囲の調査を進めておりましたが、現時点で明確な根拠を持ってロットを特定することが困難であり、調査に時間を要するため、放出性が承認規格に適合しない可能性のある使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

当該事象により有効成分の吸収が低下し、期待される性能が十分に発揮されない可能性が考えられますが、安全性に影響する可能性は低いと考えられます。なお、現在までに本件に関連した重篤な健康被害の報告はございません。

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：ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「トーワ」

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	2649735S1109	155042085	70 枚	A0121	2024 年 7 月		
				A0122	2024 年 8 月		
				A0123	2024 年 8 月		
				A0124	2024 年 8 月		
				A0125	2025 年 2 月		
				A0127	2025 年 3 月		
				A0128	2025 年 4 月		
				A0129	2025 年 4 月		
				A0131	2025 年 5 月		
				A0133	2025 年 6 月		
				A0134	2025 年 7 月		
				A0135	2025 年 11 月		
				A0136	2025 年 11 月		
				A0138	2026 年 1 月		
				A0139	2026 年 1 月		
		A0141	2026 年 4 月				
		A0142	2026 年 4 月				
		A0143	2026 年 7 月				
		A0144	2026 年 7 月				
		A0145	2026 年 7 月				
				155042092	350 枚	A0126	2025 年 2 月
						A0130	2025 年 4 月
						A0132	2025 年 6 月
						A0137	2025 年 11 月
						A0140	2026 年 4 月
				A0145	2026 年 7 月		

【出荷状況・対応状況】 (2024 年 7 月 3 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

※『「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