

2020年5月26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

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤  
メサラジン錠 500mg「トーワ」  
(一般名：メサラジン)  
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛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、弊社医薬品 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤『メサラジン錠 500mg「トーワ」』につきまして、製造委託先である日医工株式会社の出荷試験にて実態と手順に齟齬が生じていることが判明いたしました。

なお、定量試験における含量は規格内であることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、市場に流通している当該ロットについて自主回収することといたしました。

自主回収に際しましては、ご多忙の中大変ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
メサラジン錠 500mg「トーワ」	155006087	PTP100 錠	A0089	2021年2月
			A0091	2021年2月
			A0093	2021年5月
			A0101	2021年10月
			A0103	2021年10月

以上