

2021年9月6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

狭心症治療剤
ニコランジル錠2.5mg「トーワ」
(一般名：ニコランジル)
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、表題の製品につきまして一部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。

回収理由：

他社製造委託品である本剤につきまして、今般、同一委託先企業で製造している他社屋号品の安定性モニタリングにおいて、出荷後12ヶ月の含量均一性試験で承認規格に適合しない結果が得られたことを受け、弊社でも調査を行ってまいりました。調査の結果、当該製品と同一の製造条件で製造していた弊社製品2ロットが該当いたしました。含量均一性試験を実施し、承認規格に適合していることを確認しております。

しかしながら、同一の製造条件で製造した他社品も含めた全てのロットについて含量均一性等の品質を精査したところロット間およびロット内のばらつきが大きい傾向が確認され、潜在的なリスクが考えられました。また、既に製造条件を改善した後続ロットを出荷しており、今回の回収数量では供給上の影響はないことから、総合的に判断し回収することといたしました。

先述の通り、弊社製品2ロットは含量均一性試験で承認規格に適合していることを確認しており、品質、有効性及び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無いと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の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致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ロット番号】

製品名：ニコランジル錠 2.5mg 「トーワ」

製造販売元	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
東和薬品株式会社	155005127	PTP 100 錠	A0019	2022 年 11 月
			A0020	2023 年 2 月

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 【24 時間受付】

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



以上