

2022年7月28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、弊社医薬品 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、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。他社製造委託品である本剤につきまして、今般、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において、類縁物質が規格値を上回りました。製品に用いた支持体の汚染が原因であると考えられたため、同一ロットの支持体を用いた弊社製品ロットについて調査した結果、2ロットにおいて類縁物質が承認規格を上回ったため、自主回収することといたしました。

なお、規格を上回った類縁物質を構造解析し、発がん性がないことを確認しております。また、本件に関連した健康被害の報告は受けていないことから、重大な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

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	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	155042085	70枚	A0107	2023年2月
	155042092	350枚	A0108	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