

2024年3月7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

アレルギー性疾患治療剤
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」
(一般名：オロパタジン塩酸塩)
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、アレルギー性疾患治療剤『オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーワ」』（製造番号：B0421）を自主回収させていただくこととお知らせいたします。

当該製品において、別の製造番号で使用するために調製したフィルムコーティング液の一部を追加混入した可能性がありましたので、B0421を自主回収することといたしました。

当該製品は全ての試験項目において規格に適合していることを確認しております。また、混入した可能性があるフィルムコーティング液は少量であり、かつ、その成分は本製品の承認書に記載された着色剤及びコーティング基剤となります。そのため、有効性や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ないと考えます。

なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害や安全性に影響があったとする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：オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「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	包装単位	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	4490025F2011	155629040	PTP500 錠	B0421	2026 年 2 月

【出荷状況・対応状況】（2024 年 3 月 7 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

※日薬連発第 297 号 『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』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