

2022年8月1日

医療関係者 各位

ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」 自主回収（クラスⅡ）のお願い

株式会社三和化学研究所

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社『経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤 ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」』につきまして、製造委託先において実施いたしました安定性モニタリング 18 箇月目の純度試験において、弊社製品と同じ工場で製造しております他社製品で承認規格に適合しない結果が確認されました。

そのため、承認規格に適合しない他社製品と同一ロットの支持体を使用した2ロット（ロット番号：AT00601, AT00701）につきまして、予防措置として自主回収をさせていただきます。

つきましては、お手元に該当するロット番号の製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入いただきました代理店様を通じてご返品ください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掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 【回収対象製品】（回収クラス分類：クラスⅡ）

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード	対象ロット	使用期限
ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」	7 枚×10	086471213	(01)14987086471210	AT00701	(2023/4)
	7 枚×50	086471220	(01)14987086471227	AT00601	(2023/1)

2. 【回収対象品の出荷数量及び出荷時期】

製品名	包装規格	出荷数量 (箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」	7 枚×10	4,150	2021年2月～2021年4月
	7 枚×50	848	2021年1月～2021年6月

3. 【危惧される具体的な健康被害】

他社製品で承認規格を上回った類縁物質に発がん性がないことを確認しております。また、有効成分の含量は承認規格内であることから有効性に関しても問題ないと考えており、当該製品の使用により、重篤な健康被害が生じるおそれはまずないと考えております。なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告はございません。

4. 【自主回収期間】

2022年8月1日（月）から2022年9月30日（金）

5. 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話番号：0120-19-8130

受付時間：9：00～17：00（土日祝日・弊社休業日を除く）

以上