

2024年7月

医療関係者 各位

株式会社三和化学研究所

**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**

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、本製品と同様の製造販売承認内容で製造している他社製造販売品の長期安定性試験（27ヵ月目）において、放出性が承認規格に適合しない結果が得られました。

本製品においても、放出性が承認規格に適合しない可能性があるため、使用期限が残存している全てのロット【別添資料掲載】を自主回収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（開封・未開封を問わず）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。

この度は多大なご迷惑をお掛けしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、何卒諸事情ご賢察のうえ、ご理解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	GS1コード 販売包装単位	対象 ロット	使用 期限
ロキソプロフェンNaパップ 100mg「三和」	70枚 (7枚×10)	086471213	(01)14987086471210	別添資料を ご参照ください。	
	350枚 (7枚×50)	086471220	(01)14987086471227		
	700枚 (7枚×100)	086471237	(01)14987086471234		

次頁に続く

2. 【回収対象品の出荷数量及び出荷時期】

別添資料をご参照ください。

3. 【危惧される具体的な健康被害】

本件は、長期安定性試験における放出性の低下による承認規格不適合です。放出性が低下することにより吸収性が低下し、期待される性能が十分に発揮されない可能性が考えられますが、安全性に影響する可能性は低いと考えられることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれはまずないと考えています。

また、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。

なお、本件に関する健康被害・有害事象の発生がございましたら、弊社担当者もしくはコンタクトセンターにご連絡をいただきますようお願いいたします。

4. 【自主回収期間】

2024年7月3日（水）から2024年8月30日（金）

5. 【代替製品】

誠に申し訳ございませんが、現状、ご案内できる代替製品はございません。

6. 【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

【別添資料】 対象ロット・出荷数量・出荷期間

◆ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三和」 (70 枚 : 7 枚×10)

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086471213	AX00201	2024年7月	4,182	2022年4月～2022年6月
	AX00301	2024年8月	4,170	2022年6月～2022年8月
	AX00501	2024年9月	4,166	2022年7月～2022年9月
	AX00601	2024年10月	4,139	2022年9月～2022年11月
	AX00801	2025年3月	3,680	2022年11月～2022年12月
	AX01001	2025年5月	4,011	2022年12月～2023年2月
	AX01101	2025年6月	4,054	2023年2月～2023年4月
	AY00101	2025年7月	4,109	2023年4月～2023年6月
	AY00401	2025年8月	4,131	2023年5月～2023年7月
	AY00501	2025年8月	4,157	2023年7月～2023年9月
	AY00601	2025年9月	4,108	2023年9月～2023年10月
	AY00701	2025年10月	4,031	2023年10月～2023年12月
	AY00901	2025年12月	4,027	2023年12月～2024年1月
	AY01001	2026年1月	4,005	2024年1月～2024年4月
	AY01101	2026年1月	4,078	2024年3月～2024年5月
	AY01401	2026年6月	4,051	2024年5月～2024年6月
AA00101	2026年7月	3,016	2024年6月～2024年6月	

◆ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三和」 (350 枚 : 7 枚×50)

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086471220	AX00101	2024年7月	839	2022年3月～2022年8月
	AX00401	2024年8月	830	2022年7月～2023年1月
	AX00901	2025年3月	805	2022年12月～2023年7月
	AY00201	2025年8月	829	2023年6月～2023年11月
	AY00801	2025年10月	750	2023年11月～2024年4月
	AY01201	2026年1月	815	2024年4月～2024年6月

◆ロキソプロフェン Na パップ 100mg「三和」 (700 枚 : 7 枚×100)

統一商品コード	ロット番号	有効期限	出荷数量(箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
086471237	AX00701	2024年10月	408	2022年10月～2023年8月
	AY00301	2025年8月	416	2023年7月～2024年4月
	AY01301	2026年2月	416	2024年3月～2024年6月

以上