

2026 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 テープ「三和」/ジクロフェナクナトリウムテープ「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 テープ「三和」および『経皮鎮痛消炎剤』ジクロフェナクナトリウムテープ「三和」につきまして、本剤の製造委託先において、承認書の内容と異なる方法で製造及び工程管理を実施していたこと並びに記録の不備があったことが確認されました。

そのため、当該製品の品質を適切に保証することが困難であると判断し、使用期限が残存している全てのロット（【別添資料】参照）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。

なおロキソプロフェン Na テープ「三和」につきましては 2024 年 11 月に販売中止のお知らせをご案内させていただいております。

※ロキソプロフェン Na テープ 50mg「三和」：2027 年 3 月経過措置期間終了予定

※ロキソプロフェン Na テープ 100mg「三和」：2026 年 3 月経過措置期間終了、薬価削除済み

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<br>販売包装単位  | 対象<br>ロット        | 使用<br>期限 |
|------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|------------------|----------|
| ロキソプロフェン Na<br>テープ 50mg「三和」  | 70 枚<br>(7 枚×10)   | 086471084 | (01)14987086471081 | 別添資料を<br>ご参照ください |          |
|                              | 700 枚<br>(7 枚×100) | 086471091 | (01)14987086471098 |                  |          |
| ロキソプロフェン Na<br>テープ 100mg「三和」 | 70 枚<br>(7 枚×10)   | 086471145 | (01)14987086471142 |                  |          |
|                              | 700 枚<br>(7 枚×100) | 086471152 | (01)14987086471159 |                  |          |

| 製品名                          | 包装規格               | 統一商品コード   | GS1コード<br>販売包装単位   | 対象<br>ロット        | 使用<br>期限 |
|------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|------------------|----------|
| ジクロフェナクナトリウム<br>テープ 15mg「三和」 | 70 枚<br>(7 枚×10)   | 086201513 | (01)14987086201510 | 別添資料を<br>ご参照ください |          |
|                              | 700 枚<br>(7 枚×100) | 086201520 | (01)14987086201527 |                  |          |
| ジクロフェナクナトリウム<br>テープ 30mg「三和」 | 70 枚<br>(7 枚×10)   | 086201575 | (01)14987086201572 |                  |          |
|                              | 700 枚<br>(7 枚×100) | 086201582 | (01)14987086201589 |                  |          |

## 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】

本件の対象ロットにつきましては、安定性試験結果及び使用期限内の参考品等の試験結果より製品品質への影響がないことを確認しているため、安全性・有効性に影響はなく、重篤な健康被害の恐れはないと考えております。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

また、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. 【該当製品の出荷状況について】

### ◆ロキソプロフェン Na テープ 50mg/100mg「三和」

本製品は 2024 年 11 月に販売中止のご案内をさせていただいており、今回の回収に伴い、在庫消尽販売中止とさせていただきます。

### ◆ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg/30mg「三和」

有効期限内の全ロットを回収させていただくため、該当製品の出荷を一時停止させていただきます。現時点では、出荷再開の目途はたっておりません。

ご迷惑をお掛けいたしますが、両製品ともに下記代替製品への切替をご検討いただきますようお願い申し上げます。

## 5. 【代替製品】

| 代替品                           | 統一商品コード   | 包装規格               | 販売元            |
|-------------------------------|-----------|--------------------|----------------|
| ロキソプロフェン Na テープ<br>50mg「科研」   | 042357018 | 70 枚(7 枚×10)       | 科研製薬<br>株式会社   |
|                               | 042357049 | 700 枚(7 枚×100)     |                |
| ロキソプロフェン Na テープ<br>100mg「科研」  | 042357315 | 70 枚(7 枚×10)       |                |
|                               | 042357346 | 700 枚(7 枚×100)     |                |
| ジクロフェナクナトリウムテープ<br>15mg「ユートク」 | 235012335 | 70 枚(7 枚/袋×10 袋)   | 祐徳薬品工業<br>株式会社 |
|                               | 235012342 | 700 枚(7 枚/袋×100 袋) |                |
| ジクロフェナクナトリウムテープ<br>30mg「ユートク」 | 235012366 | 70 枚(7 枚/袋×10 袋)   |                |
|                               | 235012373 | 560 枚(7 枚/袋×80 袋)  |                |

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

ロキソプロフェンNaテープ50mg「三和」\_対象ロット・出荷数量・出荷期間

※2026年7月7日更新

| 商品名                        | 包装規格   | 統一商品コード   | 対象ロット   | 有効期限     | 出荷数量  | 出荷期間                  |
|----------------------------|--------|-----------|---------|----------|-------|-----------------------|
| ロキソプロフェンN a<br>テープ50mg「三和」 | 7枚×10  | 086471084 | AY01001 | 2026年7月  | 6,255 | 2023/11/16～2023/12/15 |
|                            |        |           | AY01101 | 2026年7月  | 6,158 | 2023/12/14～2024/2/1   |
|                            |        |           | AY01301 | 2026年10月 | 6,214 | 2024/1/30～2024/3/11   |
|                            |        |           | AY01401 | 2026年10月 | 6,350 | 2024/3/7～2024/4/15    |
|                            |        |           | AY01701 | 2027年1月  | 6,120 | 2024/4/11～2024/5/22   |
|                            |        |           | AY02101 | 2027年2月  | 6,292 | 2024/5/21～2024/6/26   |
|                            |        |           | AY02201 | 2027年2月  | 6,250 | 2024/6/19～2024/7/24   |
|                            |        |           | S240021 | 2027年4月  | 6,192 | 2024/7/23～2024/8/28   |
|                            |        |           | S240031 | 2027年4月  | 6,251 | 2024/8/28～2024/10/8   |
|                            |        |           | S240051 | 2027年5月  | 6,315 | 2024/10/3～2024/11/22  |
|                            |        |           | S240071 | 2027年6月  | 6,072 | 2024/11/19～2025/5/29  |
|                            |        |           | S240101 | 2027年7月  | 5,597 | 2025/4/3～2026/6/26    |
|                            | 7枚×100 | 086471091 | AY00801 | 2026年7月  | 574   | 2023/11/28～2023/12/20 |
|                            |        |           | AY00901 | 2026年7月  | 626   | 2023/12/18～2024/2/5   |
|                            |        |           | AY01201 | 2026年9月  | 632   | 2024/1/30～2024/3/13   |
|                            |        |           | AY01501 | 2026年10月 | 619   | 2024/3/6～2024/4/8     |
|                            |        |           | AY01601 | 2026年11月 | 621   | 2024/4/5～2024/5/15    |
|                            |        |           | AY01801 | 2027年1月  | 618   | 2024/5/7～2024/6/11    |
|                            |        |           | AY01901 | 2027年2月  | 624   | 2024/6/5～2024/7/10    |
|                            |        |           | AY02001 | 2027年2月  | 649   | 2024/7/3～2024/8/6     |
|                            |        |           | S240011 | 2027年4月  | 622   | 2024/7/31～2024/9/9    |
|                            |        |           | S240041 | 2027年4月  | 619   | 2024/9/5～2024/10/8    |
|                            |        |           | S240061 | 2027年5月  | 618   | 2024/10/3～2024/11/13  |
|                            |        |           | S240081 | 2027年6月  | 630   | 2024/11/8～2025/12/19  |
|                            |        |           | S240091 | 2027年7月  | 459   | 2024/12/24～2026/5/8   |

別添資料

ロキソプロフェンNaテープ100mg「三和」\_対象ロット・出荷数量・出荷期間

※2026年7月8日更新

| 商品名                        | 包装規格   | 統一商品コード   | 対象ロット   | 有効期限     | 出荷数量   | 出荷期間                  |
|----------------------------|--------|-----------|---------|----------|--------|-----------------------|
| ロキソプロフェンNa<br>テープ100mg「三和」 | 7枚×10  | 086471145 | AY01701 | 2026年7月  | 13,072 | 2023/10/30～2023/11/21 |
|                            |        |           | AY02101 | 2026年8月  | 13,166 | 2023/11/20～2023/12/11 |
|                            |        |           | AY02201 | 2026年8月  | 13,140 | 2023/12/4～2023/12/25  |
|                            |        |           | AY02301 | 2026年8月  | 13,188 | 2023/12/25～2024/1/25  |
|                            |        |           | AY02901 | 2026年10月 | 13,096 | 2024/1/23～2024/2/16   |
|                            |        |           | AY03001 | 2026年10月 | 12,848 | 2024/2/16～2024/3/12   |
|                            |        |           | AY03101 | 2026年10月 | 13,008 | 2024/3/8～2024/4/1     |
|                            |        |           | AY03501 | 2026年11月 | 13,012 | 2024/4/1～2024/4/17    |
|                            |        |           | AY03601 | 2026年12月 | 13,089 | 2024/4/17～2024/5/15   |
|                            |        |           | AY03701 | 2027年1月  | 13,025 | 2024/5/14～2024/6/5    |
|                            |        |           | AY04601 | 2027年2月  | 11,652 | 2024/6/4～2024/6/20    |
|                            |        |           | AY04701 | 2027年2月  | 11,604 | 2024/6/19～2024/7/8    |
|                            |        |           | S240011 | 2027年4月  | 13,104 | 2024/7/8～2024/7/29    |
|                            |        |           | S240051 | 2027年5月  | 12,950 | 2024/7/24～2024/8/20   |
|                            |        |           | S240091 | 2027年6月  | 12,708 | 2024/8/19～2024/9/9    |
|                            |        |           | S240101 | 2027年6月  | 13,003 | 2024/9/6～2024/10/1    |
|                            |        |           | S240131 | 2027年6月  | 13,044 | 2024/10/1～2024/10/28  |
|                            |        |           | S240181 | 2027年8月  | 13,171 | 2024/10/25～2024/11/12 |
|                            | 7枚×100 | 086471152 | AY01801 | 2026年8月  | 1,296  | 2023/11/17～2023/11/30 |
|                            |        |           | AY01901 | 2026年8月  | 1,311  | 2023/11/29～2023/12/12 |
|                            |        |           | AY02001 | 2026年8月  | 1,310  | 2023/12/7～2023/12/18  |
|                            |        |           | AY02401 | 2026年9月  | 1,304  | 2023/12/15～2023/12/26 |
|                            |        |           | AY02501 | 2026年9月  | 1,310  | 2023/12/25～2024/1/18  |
|                            |        |           | AY02601 | 2026年9月  | 1,306  | 2024/1/17～2024/1/31   |
|                            |        |           | AY02701 | 2026年9月  | 1,316  | 2024/1/26～2024/2/15   |
|                            |        |           | AY02801 | 2026年9月  | 1,314  | 2024/2/9～2024/2/26    |
|                            |        |           | AY03201 | 2026年11月 | 1,303  | 2024/2/22～2024/3/7    |
|                            |        |           | AY03301 | 2026年11月 | 1,306  | 2024/3/6～2024/3/21    |
|                            |        |           | AY03401 | 2026年11月 | 1,308  | 2024/3/21～2024/4/2    |
|                            |        |           | AY03801 | 2027年1月  | 1,301  | 2024/4/2～2024/4/11    |
|                            |        |           | AY03901 | 2027年1月  | 1,299  | 2024/4/11～2024/4/19   |
|                            |        |           | AY04001 | 2027年1月  | 1,297  | 2024/4/19～2024/5/13   |
|                            |        |           | AY04101 | 2027年1月  | 1,297  | 2024/4/24～2024/5/20   |
|                            |        |           | AY04201 | 2027年1月  | 1,297  | 2024/5/17～2024/6/3    |
|                            |        |           | AY04301 | 2027年2月  | 1,144  | 2024/5/28～2024/6/11   |
|                            |        |           | AY04401 | 2027年2月  | 1,184  | 2024/6/7～2024/6/19    |
|                            |        |           | AY04501 | 2027年2月  | 1,158  | 2024/6/14～2024/6/27   |
|                            |        |           | S240021 | 2027年4月  | 1,311  | 2024/6/26～2024/7/9    |
|                            |        |           | S240031 | 2027年4月  | 1,314  | 2024/7/8～2024/7/19    |
|                            |        |           | S240041 | 2027年4月  | 1,292  | 2024/7/18～2024/7/30   |
|                            |        |           | S240061 | 2027年5月  | 1,297  | 2024/7/25～2024/8/7    |
|                            |        |           | S240071 | 2027年5月  | 1,297  | 2024/8/7～2024/8/26    |
|                            |        |           | S240081 | 2027年5月  | 1,311  | 2024/8/23～2024/9/4    |
|                            |        |           | S240111 | 2027年6月  | 1,300  | 2024/9/4～2024/9/17    |
|                            |        |           | S240121 | 2027年6月  | 1,320  | 2024/9/17～2024/10/1   |
|                            |        |           | S240141 | 2027年7月  | 1,311  | 2024/9/26～2024/10/10  |
|                            |        |           | S240151 | 2027年7月  | 1,200  | 2024/10/4～2024/10/24  |
|                            |        |           | S240161 | 2027年7月  | 1,302  | 2024/10/18～2024/11/8  |
|                            |        |           | S240171 | 2027年8月  | 1,315  | 2024/11/1～2024/11/11  |

別添資料

ジクロフェナクナトリウムテープ15/30mg「三和」\_対象ロット・出荷数量・出荷期間

※2026年7月8日更新

| 商品名                         | 包装規格   | 統一商品コード   | 対象ロット   | 有効期限     | 出荷数量  | 出荷期間                  |
|-----------------------------|--------|-----------|---------|----------|-------|-----------------------|
| ジクロフェナクナトリウム<br>テープ15mg「三和」 | 7枚×10  | 086201513 | S240021 | 2026年11月 | 3,667 | 2025/2/13～2025/10/8   |
|                             |        |           | S250011 | 2027年6月  | 3,233 | 2025/9/18～2026/4/2    |
|                             |        |           | S250031 | 2027年10月 | 1,365 | 2026/3/18～2026/6/3    |
|                             |        |           | S260011 | 2028年3月  | 924   | 2026/5/27～2026/7/8    |
|                             | 7枚×100 | 086201520 | S240011 | 2026年8月  | 364   | 2025/4/1～2025/11/26   |
|                             |        |           | S250021 | 2027年7月  | 365   | 2025/11/10～2026/5/25  |
|                             |        |           | S250041 | 2027年12月 | 61    | 2026/5/15～2026/7/8    |
| ジクロフェナクナトリウム<br>テープ30mg「三和」 | 7枚×10  | 086201575 | S250011 | 2027年1月  | 2,011 | 2025/6/5～2025/10/8    |
|                             |        |           | S250051 | 2027年4月  | 2,012 | 2025/9/19～2026/1/27   |
|                             |        |           | S250081 | 2027年7月  | 1,901 | 2026/1/22～2026/5/13   |
|                             |        |           | S250111 | 2027年10月 | 1,381 | 2026/4/24～2026/7/8    |
|                             | 7枚×100 | 086201582 | S240031 | 2026年10月 | 202   | 2024/12/19～2025/3/17  |
|                             |        |           | S240041 | 2026年12月 | 195   | 2025/2/27～2025/6/4    |
|                             |        |           | S250021 | 2027年1月  | 203   | 2025/4/23～2025/7/31   |
|                             |        |           | S250031 | 2027年1月  | 201   | 2025/7/14～2025/9/16   |
|                             |        |           | S250041 | 2027年4月  | 196   | 2025/9/3～2025/11/4    |
|                             |        |           | S250061 | 2027年6月  | 195   | 2025/10/31～2025/12/10 |
|                             |        |           | S250071 | 2027年7月  | 196   | 2025/12/9～2026/2/27   |
|                             |        |           | S250091 | 2027年8月  | 202   | 2026/1/27～2026/4/14   |
|                             |        |           | S250101 | 2027年10月 | 196   | 2026/3/19～2026/5/20   |
|                             |        |           | S260011 | 2028年3月  | 123   | 2026/4/14～2026/6/11   |
|                             |        |           | S260021 | 2028年4月  | 119   | 2026/6/11～2026/7/7    |