

2022年8月1日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ロキソプロフェン Na パップ 100 mg 「NP」
自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が販売しております『ロキソプロフェン Na パップ 100 mg 「NP」』にしまして、本製品の長期安定性試験（18 箇月）において、純度試験が承認規格に適合しない結果が得られましたので、同一事象が懸念される製造ロットを自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・弊社様を通じて返品下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告はなく、重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。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ます。

この度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共に、事情をご賢察のうえ何卒、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. 回収製品名 : ロキソプロフェン Na パップ 100 mg 「NP」

包装	統一商品コード	ロット番号	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
70 枚	190-06571-1	20N391	2020年12月25日	2021年2月5日	2023年2月
		20P401	2021年2月8日	2021年3月25日	2023年3月
700 枚	190-06574-2	20M381	2021年1月27日	2021年4月12日	2023年1月

2. 回収クラス : クラスⅡ

3. 回収開始着手日 : 2022年8月1日（月）

4. 回収対象品の出荷数量

70 枚包装（ロット : 20N391） : 4215 箱

（ロット : 20P401） : 4161 箱

700 枚包装（ロット : 20M381） : 415 箱

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社・医薬品情報室

電話番号 : 0120-226-898

受付時間 9 時～17 時 15 分

（月～金、祝日・弊社休業日を除く）