

2023年6月26日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

フェルビナクパップ 70mg「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経皮鎮痛消炎剤『フェルビナクパップ 70mg「NP」』につきまして、自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

本剤に使用している原料（添加物：カルボキシメチルセルロースナトリウム（以下 CMC））において、従来から原料受入の際に添加物メーカーが実施したエーテル化度の試験結果を確認して受入をしていましたが、自主点検の結果、添加物メーカーで実施の試験と所定の試験法に相違があることが判明しました。これを受け、使用期限内の製品に使用している CMC について、参考品を用いてエーテル化度の測定を行ったところ、原料 3 ロットで承認規格に適合しないことが確認されましたので、当該原料ロットを使用した製品を自主回収することといたしました。

回収対象ロットに該当する製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました特約店様を通じて返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておらず、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。なお、出荷時の試験においてはすべてのロットにおいて規格は適合しており、また、安定性モニタリング試験においても使用期限内で承認規格の逸脱は認められておりません。今回の事象による製剤の品質特性への影響を確認しましたが、異常は認められなかったことから有効性への影響はないと考えます。

なお、本剤は特約店様に対して通常出荷をしておりますが、今回の回収によって供給に支障を来す見込みは低いと見込み、引き続き通常出荷を継続いたします。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒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. 回収対象製品名：フェルビナクパップ 70mg「NP」

※回収の対象とする包装規格・統一商品コード・ロット番号・使用期限・出荷対象期間・出荷数量は別紙 1 を参照ください。

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年6月27日（火）

4. 回収対象品の出荷数量

別紙 1 を参照ください。

5. 危惧される具体的な健康被害

現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておらず、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。なお、出荷時の試験においてはすべてのロットにおいて規格は適合しており、また、安定性モニタリング試験においても使用期限内で規格の逸脱は認められておりません。今回の事象による製剤の品質特性への影響を確認しましたが、異常は認められなかったことから有効性への影響はないと考えます。

6. 出荷状況・対応状況

包装単位	出荷状況 [※]	対応状況 [※]
350 枚(7 枚×50)	A：出荷量通常	①：通常出荷
700 枚(7 枚×100)		

※出荷状況・対応状況の定義につきましては「2023 年 3 月 1 日付日薬連発第 137 号」をご確認下さい。

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
(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)

(別紙1) 回収の対象とする包装規格・統一商品コード・ロット番号・使用期限・出荷対象期間・出荷数量

包装規格 (統一商品コード)	ロット番号	使用期限	出荷対象期間	出荷数量
350 枚 7 枚×50 (190-06413-4)	22H091	2025.03	2022/08/03~2022/09/08	772 箱
	22H101	2025.03	2022/08/09~2022/09/09	778 箱
	22J131	2025.04	2022/09/01~2022/11/29	771 箱
	22J141	2025.04	2022/09/16~2022/10/07	785 箱
	22K171	2025.05	2022/10/03~2022/10/14	785 箱
	22K181	2025.05	2022/10/14~2022/10/28	793 箱
700 枚 7 枚×100 (190-06414-1)	22H111	2025.03	2022/08/30~2022/10/04	393 箱
	22H121	2025.03	2022/10/03~2022/11/01	394 箱
	22J151	2025.04	2022/11/01~2022/12/01	395 箱
	22K161	2025.05	2022/11/29~2023/01/05	390 箱