

2024年5月13日

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

## リドカインテープ 18mg「ニプロ」 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、ニプロファーマ株式会社が製造販売し、弊社が販売しております『リドカインテープ 18mg「ニプロ」』につきまして、自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本剤につきまして、粘着力が弱く貼付できないとの報告を受け、参考品（工場保管品）の粘着力を測定しました。その結果、使用期限内の2ロットで承認規格に適合しないこと、8ロットで規格限度値付近であることが確認され、使用期限内に承認規格に適合しなくなるおそれがあることから、これら対象ロットを自主回収することといたしました。

現在までに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安定性に影響があったとする情報は入手しておりません。

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特約店様を通じて返品下さいますよう、よろしくごお願い申し上げます。

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 : リドカインテープ 18mg「ニプロ」

統一商品コード	包装	ロット番号	出荷開始日	出荷終了日	出荷数量（箱）
458-12700-7	50枚 (1枚×50)	21P111	2022年3月16日	2022年8月17日	12,740
		22E011	2022年7月15日	2022年12月26日	12,946
		23J051	2023年8月18日	2024年2月13日	13,357
458-12705-2	200枚 (1枚×200)	21K061	2021年10月21日	2022年1月27日	3,325
		21K071	2021年12月13日	2022年2月24日	3,381
		22E021	2022年7月7日	2022年10月3日	3,288
		22F031	2022年8月5日	2022年10月31日	3,358
		22F041	2022年9月28日	2023年1月5日	3,411
		23J041	2023年8月22日	2023年12月5日	3,233
		23J061	2023年10月3日	2023年12月22日	3,406

2. 回収クラス : クラスII

3. 回収開始着手日 : 2024年5月13日（月）

（次頁もご参照ください）

4. 回収対象品の出荷数量：

統一商品コード	包装	出荷数量 (箱)
458-12700-7	50枚 (1枚×50)	39,043
458-12705-2	200枚 (1枚×200)	23,402

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)