

2024年7月3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 100mg「NP」  
の自主回収（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『ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」』につきまして、一部のロットの長期安定性試験（27 箇月）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。その他のロットにつきましても放出性が承認規格に適合しない可能性があるため、使用期限内の全てのロットを自主回収することといたしました。

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・販社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。

なお、ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」につきましては現在、通常出荷をしておりますが、この度の回収により出荷可能なロットの在庫が無くなるため、特約店様に対する出荷を一時停止させていただきます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とご心配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、事情ご賢察の上、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：

製品名	包装単位	薬価(円)	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」	70 枚 (7 枚×10)	17.10	190-06571-1	2649735S1052
	350 枚 (7 枚×50)		190-06573-5	
	700 枚 (7 枚×100)		190-06574-2	

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2024年7月3日（水）

4. 回収対象品のロット番号・使用期限・出荷時期・出荷数量：別表をご確認ください。

（次ページもご参照ください）

## 5. 危惧される具体的な健康被害

長期保存試験における放出性の低下による規格不適合であるため、放出性が低下することにより期待される効果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可能性はまずないと考えております。なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

## 6. 出荷状況・対応状況

### 「C.出荷停止」、「⑤供給停止」

※出荷再開の目処が立ちましたら、あらためてご案内させていただきます。

※日本製薬団体連合会より 2024 年 3 月 1 日付で発出された、『日薬連発第 128 号「医薬品供給状況にかかる調査（2024 年 2 月）へのご協力のお願い」』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

## 7. 代替供給可能な類似薬

・代替供給可能な類似薬は回収対象製品と剤形が異なりますのでご注意ください。

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元 販売元
ロキソプロフェン Na テープ 100mg「NP」	70 枚 (7 枚×10)	17.10	190-06551-3	2649735S3080	ニプロファーマ株式会社 ニプロ株式会社
	700 枚 (7 枚×100)		190-06554-4		

※ロキソプロフェン Na テープ 50mg「NP」につきましては代替出来る在庫がございませんので、ご注文はお控えいただきますようお願い申し上げます。

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)

(次ページもご参照ください)

## 別表

製品名	該当ロット	使用期限	出荷時期	出荷数量
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」7枚×10入	22F091	2024年7月	2022/04/18~2022/05/09	4,049
	22G101	2024年8月	2022/05/09~2022/05/26	4,078
	22G111	2024年8月	2022/05/18~2022/06/03	4,140
	22G121	2024年8月	2022/05/27~2022/06/15	4,133
	22G131	2024年8月	2022/06/13~2022/06/28	4,068
	22G161	2024年8月	2022/06/24~2022/08/19	4,088
	22G171	2024年8月	2022/06/28~2022/07/21	4,050
	22H181	2024年9月	2022/07/21~2022/08/03	4,192
	22H191	2024年9月	2022/08/03~2022/08/18	4,113
	22K221	2024年11月	2022/08/17~2022/08/30	3,535
	22K231	2024年11月	2022/08/30~2022/09/15	3,775
	22K241	2024年11月	2022/09/08~2022/09/29	3,975
	22L271	2024年12月	2022/09/21~2022/10/05	3,928
	22L281	2024年12月	2022/10/04~2022/10/19	3,796
	22L291	2024年12月	2022/10/14~2022/11/01	3,891
	22M301	2025年1月	2022/10/26~2022/11/14	3,892
	22N331	2025年2月	2022/11/08~2022/11/24	3,842
	22N341	2025年2月	2022/11/22~2022/12/05	3,697
	22P351	2025年3月	2022/12/02~2022/12/15	3,961
	22P361	2025年3月	2022/12/14~2023/02/15	3,737
	22P371	2025年3月	2022/12/26~2023/03/17	3,916
	22R381	2025年4月	2023/01/16~2023/02/02	4,096
	22R391	2025年4月	2023/01/27~2023/02/08	1,534
	22S401	2025年5月	2023/02/02~2023/03/10	4,124
	22S421	2025年5月	2023/02/27~2023/03/09	4,048
	22S441	2025年5月	2023/03/07~2023/03/28	4,099
	23E011	2025年6月	2023/03/23~2023/04/17	3,986
	23E021	2025年6月	2023/03/28~2023/04/19	4,085
	23E031	2025年6月	2023/04/19~2023/05/17	4,004
	23E041	2025年6月	2023/04/17~2023/05/16	3,621
	23F071	2025年7月	2023/05/16~2023/06/09	4,131
	23F081	2025年7月	2023/05/17~2023/06/12	4,073
23G151	2025年8月	2023/06/09~2023/06/26	4,021	
23G161	2025年8月	2023/06/22~2023/07/06	4,153	

製品名	該当ロット	使用期限	出荷時期	出荷数量
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」7枚×10入	23G171	2025年8月	2023/07/05~2023/07/21	4,099
	23G181	2025年8月	2023/07/13~2023/08/01	4,139
	23H191	2025年9月	2023/07/25~2023/08/09	4,098
	23K211	2025年11月	2023/08/08~2023/09/11	4,044
	23K221	2025年11月	2023/08/24~2023/09/11	4,083
	23K231	2025年11月	2023/09/05~2023/09/21	4,100
	23K241	2025年11月	2023/09/14~2023/10/30	4,073
	23K251	2025年11月	2023/10/02~2023/10/27	4,101
	23K261	2025年11月	2023/10/10~2023/10/25	4,115
	23N291	2026年2月	2023/10/24~2023/11/08	4,084
	23N301	2026年2月	2023/11/06~2023/11/21	4,119
	23P311	2026年3月	2023/11/21~2023/12/14	4,066
	23P321	2026年3月	2023/11/17~2023/12/11	4,004
	23P331	2026年3月	2023/12/11~2023/12/26	4,125
	23P341	2026年3月	2023/12/21~2024/01/15	4,027
	23P371	2026年3月	2024/01/12~2024/01/26	4,147
	23R381	2026年4月	2024/01/25~2024/04/10	4,135
	23R391	2026年4月	2024/02/13~2024/03/01	4,102
	23R401	2026年4月	2024/03/01~2024/03/12	4,113
	23R431	2026年4月	2024/03/12~2024/03/27	3,998
	23S441	2026年5月	2024/03/26~2024/04/10	4,063
	23S451	2026年5月	2024/04/03~2024/04/19	4,055
	23S461	2026年5月	2024/04/15~2024/05/07	4,061
	23S471	2026年5月	2024/04/24~2024/05/16	4,075
	24E021	2026年6月	2024/05/14~2024/05/29	4,080
	24E031	2026年6月	2024/05/23~2024/06/10	4,037
	24F041	2026年7月	2024/06/06~2024/06/20	4,039
	24F051	2026年7月	2024/06/18~2024/07/01	3,571
	24G091	2026年8月	2024/07/02~2024/07/02	147

製品名	該当ロット	使用期限	出荷時期	出荷数量
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」7枚×50入	22G141	2024年8月	2022/08/01~2022/10/03	830
	22H201	2024年9月	2022/09/20~2022/11/21	825
	22L261	2024年12月	2022/11/10~2023/01/13	816
	22M311	2025年1月	2023/01/05~2023/03/22	827
	22S411	2025年5月	2023/02/24~2023/05/08	828
	23F091	2025年7月	2023/04/25~2023/08/22	826
	23F101	2025年7月	2023/05/08~2023/08/18	829
	23F131	2025年7月	2023/08/07~2023/10/12	828
	23F141	2025年7月	2023/09/25~2023/12/01	827
	23K271	2025年11月	2023/11/13~2024/01/22	825
	23P351	2026年3月	2024/01/11~2024/03/25	841
	23R421	2026年4月	2024/03/07~2024/05/14	827
	24E011	2026年6月	2024/05/07~2024/07/01	804
	24F061	2026年7月	2024/06/26~2024/07/01	60
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「NP」7枚×100入	22G151	2024年8月	2022/09/20~2023/03/27	415
	22K211	2024年11月	2022/11/07~2023/01/12	395
	22L251	2024年12月	2022/12/15~2023/02/17	397
	22M321	2025年1月	2023/02/09~2023/04/06	409
	22S431	2025年5月	2023/04/03~2023/05/26	408
	23E051	2025年6月	2023/05/22~2023/07/19	414
	23E061	2025年6月	2023/07/13~2023/09/07	414
	23F111	2025年7月	2023/08/24~2023/12/07	415
	23F121	2025年7月	2023/10/20~2024/01/05	411
	23H201	2025年9月	2023/12/12~2024/02/19	365
	23K281	2025年11月	2024/02/08~2024/04/19	412
	23P361	2026年3月	2024/03/18~2024/06/26	403
	23R411	2026年4月	2024/05/07~2024/07/01	183