

2023年5月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

ミルタックス[®]パップ 30mg 自主回収(クラスⅡ)のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥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。

さて、この度、ニプロファーマ株式会社が製造販売しております経皮鎮痛消炎剤「ミルタックス[®]パップ 30mg」につきまして、下記のとおり自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました卸様を通してご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2023年5月30日(火)～2023年7月14日(金)

2. 対象製品

統一商品コード	製品名	包装単位
081100439	ミルタックス [®] パップ 30mg	240枚 [1袋(6枚)×40]
081100446	ミルタックス [®] パップ 30mg	720枚 [1袋(6枚)×120]
081100453	ミルタックス [®] パップ 30mg	560枚 [1袋(7枚)×80]

製造販売元：ニプロファーマ株式会社

販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社

※ロット番号ならびに使用期限につきましては、別紙をご参照ください。

※2022年9月30日をもって製造販売元のニプロファーマ株式会社との契約を終了し、第一三共エスファとしての販売は終了しております。

3. 回収理由

本剤の安定性モニタリング(24箇月)において、定量試験の含有量が規格値(90.0～110.0%)の下限を下回り、適合しない結果が得られました。その他のロットについても同様の結果を生じることが否定できないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することとなりました。

2022年9月30日をもって弊社の販売は終了しておりますが、製造販売元のニプロファーマ株式会社より連絡を受け、弊社としても回収させていただくことといたしました。

4. 健康被害の可能性

これまでに本件に関連した重篤な健康被害に関する報告は受けておらず、本剤の使用による重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えます。含量の規格外はわずかであることから、有効性に関しても問題ないと考えます。

5. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合 TEL 03-3548-2218

【別紙】回収対象製品ロット番号（製造番号）一覧

240 枚 [1 袋 (6 枚) × 40] (統一商品コード : 081100439)					
ロット 番号	使用期限	ロット 番号	使用期限	ロット 番号	使用期限
FU052	2023 年 5 月 31 日	BV008	2024 年 1 月 31 日	GV061	2024 年 6 月 30 日
FU053	2023 年 5 月 31 日	BV009	2024 年 1 月 31 日	HV062	2024 年 7 月 31 日
FU054	2023 年 5 月 31 日	CV019	2024 年 2 月 29 日	JV065	2024 年 8 月 31 日
FU065	2023 年 5 月 31 日	CV020	2024 年 2 月 29 日	KV069	2024 年 9 月 30 日
FU067	2023 年 5 月 31 日	CV021	2024 年 2 月 29 日	KV071	2024 年 9 月 30 日
FU069	2023 年 5 月 31 日	DV024	2024 年 3 月 31 日	KV072	2024 年 9 月 30 日
HU073	2023 年 7 月 31 日	DV025	2024 年 3 月 31 日	MV078	2024 年 11 月 30 日
HU074	2023 年 7 月 31 日	EV035	2024 年 4 月 30 日	MV079	2024 年 11 月 30 日
KU085	2023 年 9 月 30 日	EV036	2024 年 4 月 30 日	MV083	2024 年 11 月 30 日
KU086	2023 年 9 月 30 日	EV037	2024 年 4 月 30 日	BW004	2025 年 1 月 31 日
LU090	2023 年 10 月 31 日	FV040	2024 年 5 月 31 日	CW007	2025 年 2 月 28 日
LU091	2023 年 10 月 31 日	FV041	2024 年 5 月 31 日	CW013	2025 年 2 月 28 日
MU097	2023 年 11 月 30 日	FV042	2024 年 5 月 31 日	DW014	2025 年 3 月 31 日
AV001	2023 年 12 月 31 日	GV050	2024 年 6 月 30 日	DW019	2025 年 3 月 31 日
AV002	2023 年 12 月 31 日	GV052	2024 年 6 月 30 日		
AV003	2023 年 12 月 31 日	GV060	2024 年 6 月 30 日		

720 枚 [1 袋 (6 枚) × 120] (統一商品コード : 081100446)					
ロット 番号	使用期限	ロット 番号	使用期限	ロット 番号	使用期限
FU055	2023 年 5 月 31 日	AV007	2023 年 12 月 31 日	GV058	2024 年 6 月 30 日
FU056	2023 年 5 月 31 日	CV014	2024 年 2 月 29 日	HV064	2024 年 7 月 31 日
FU057	2023 年 5 月 31 日	CV016	2024 年 2 月 29 日	KV066	2024 年 9 月 30 日
FU062	2023 年 5 月 31 日	CV017	2024 年 2 月 29 日	LV073	2024 年 10 月 31 日
FU063	2023 年 5 月 31 日	DV026	2024 年 3 月 31 日	LV074	2024 年 10 月 31 日
FU064	2023 年 5 月 31 日	DV027	2024 年 3 月 31 日	MV081	2024 年 11 月 30 日
KU083	2023 年 9 月 30 日	DV028	2024 年 3 月 31 日	MV086	2024 年 11 月 30 日
KU084	2023 年 9 月 30 日	EV033	2024 年 4 月 30 日	MV087	2024 年 11 月 30 日
LU088	2023 年 10 月 31 日	EV034	2024 年 4 月 30 日	BW001	2025 年 1 月 31 日
LU089	2023 年 10 月 31 日	FV043	2024 年 5 月 31 日	CW006	2025 年 2 月 28 日
LU095	2023 年 10 月 31 日	GV047	2024 年 6 月 30 日	CW008	2025 年 2 月 28 日
MU098	2023 年 11 月 30 日	GV048	2024 年 6 月 30 日	CW009	2025 年 2 月 28 日
AV006	2023 年 12 月 31 日	GV057	2024 年 6 月 30 日		

560 枚 [1 袋 (7 枚) × 80] (統一商品コード : 081100453)					
ロット 番号	使用期限	ロット 番号	使用期限	ロット 番号	使用期限
FU058	2023 年 5 月 31 日	AV005	2023 年 12 月 31 日	GV055	2024 年 6 月 30 日
FU059	2023 年 5 月 31 日	BV010	2024 年 1 月 31 日	GV056	2024 年 6 月 30 日
FU060	2023 年 5 月 31 日	CV011	2024 年 2 月 29 日	GV059	2024 年 6 月 30 日
FU061	2023 年 5 月 31 日	CV012	2024 年 2 月 29 日	HV063	2024 年 7 月 31 日
FU066	2023 年 5 月 31 日	CV013	2024 年 2 月 29 日	KV067	2024 年 9 月 30 日
FU068	2023 年 5 月 31 日	CV015	2024 年 2 月 29 日	KV068	2024 年 9 月 30 日
FU070	2023 年 5 月 31 日	CV018	2024 年 2 月 29 日	KV070	2024 年 9 月 30 日
GU071	2023 年 6 月 30 日	CV022	2024 年 2 月 29 日	LV075	2024 年 10 月 31 日
GU072	2023 年 6 月 30 日	DV023	2024 年 3 月 31 日	LV076	2024 年 10 月 31 日
HU075	2023 年 7 月 31 日	DV029	2024 年 3 月 31 日	LV077	2024 年 10 月 31 日
KU076	2023 年 9 月 30 日	DV030	2024 年 3 月 31 日	MV080	2024 年 11 月 30 日
KU077	2023 年 9 月 30 日	EV031	2024 年 4 月 30 日	MV082	2024 年 11 月 30 日
KU078	2023 年 9 月 30 日	EV032	2024 年 4 月 30 日	MV084	2024 年 11 月 30 日
KU079	2023 年 9 月 30 日	EV038	2024 年 4 月 30 日	MV085	2024 年 11 月 30 日
KU080	2023 年 9 月 30 日	EV039	2024 年 4 月 30 日	BW002	2025 年 1 月 31 日
KU081	2023 年 9 月 30 日	FV044	2024 年 5 月 31 日	BW003	2025 年 1 月 31 日
KU082	2023 年 9 月 30 日	FV045	2024 年 5 月 31 日	BW005	2025 年 1 月 31 日
LU092	2023 年 10 月 31 日	FV046	2024 年 5 月 31 日	CW010	2025 年 2 月 28 日
LU093	2023 年 10 月 31 日	GV049	2024 年 6 月 30 日	CW011	2025 年 2 月 28 日
LU094	2023 年 10 月 31 日	GV051	2024 年 6 月 30 日	CW012	2025 年 2 月 28 日
AV004	2023 年 12 月 31 日	GV054	2024 年 6 月 30 日	DW016	2025 年 3 月 31 日
				DW017	2025 年 3 月 31 日