

2023年7月6日（木）

各位

第一三共ヘルスケア株式会社

外用鎮痛消炎薬「パテックスうすぴたシップ」自主回収のお知らせ

第一三共ヘルスケア株式会社が販売しております「パテックスうすぴたシップ」（製造販売元：ニプロファーマ株式会社、販売元：第一三共ヘルスケア株式会社）につきまして、一部ロットを対象に自主回収を行いますのでお知らせいたします。

このたび、製造販売元（ニプロファーマ株式会社）が実施した自主点検により、本製品に使用している原料（添加剤）*¹の一つにおいて、エーテル化度試験*²が規定と異なる方法で行われていたことが判明したため、保管している当該原料のサンプルについて改めて試験を実施いたしました。その結果、規格範囲上限をわずかに超えているロットが確認されたことから、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。

なお、今回の事象によって重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えており、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ございません。また、回収対象ロットを含み、これまでに出荷しているすべての製品は、出荷時に行う製品試験ならびに定期的実施している安定性モニタリングにおいて、いずれも承認規格に適合しており製剤の品質に問題がないことから、有効性への影響はないと考えております。

このたびは、お客様をはじめ、お取引先様および関係者の皆様にご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。今後、製造販売元と連携のうえ品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいります。

*1 カルボキシメチルセルロースナトリウム：増粘性・吸水性・保水性を有する水溶性高分子。シップ剤において添加剤として配合。

*2 セルロースの水酸基にいくつカルボキシメチル基が結合しているかを示す数値（エーテル化度）を測る試験。

1. 回収の概要

（1）回収開始日

2023年7月6日（木）

(2) 回収対象製品

下表の製造番号が対象

製品名	規格	JANコード	製造番号
パテックス うすびたシップ (第3類医薬品)	12枚入	4987 107 613776	DW085
	24枚入 (12枚×2袋入)	4987 107 608147	CW062～065 DW067～071 EW101～104 FW106～111
	48枚入 (12枚×4袋入)	4987 107 608154	DW066、DW073～084 EW086～100 FW105、FW112～125

※回収対象製品の使用期限：2025年2月～5月

※「パテックスうすびたシップEX」は対象外

(3) 回収対象製品 (製品画像)

12枚入	24枚入	48枚入
 <p>※12枚入に個装箱はありません</p>		

(4) 製造番号・使用期限の記載箇所

12枚入 (袋包装 表面)	24枚入、48枚入 (個装箱 裏面) 例：24枚入	(内袋 表面)
		

(5) 回収方法

回収対象製品をお持ちのお客様は、誠に恐れ入りますが下記のお問い合わせ先にご連絡くださいようお願い申し上げます。お客様相談室より回収方法をご案内いたします。

なお、製造番号・使用期限が確認できない場合は返金対象外となります。

2. 本件に関するお問い合わせ

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室

フリーダイヤル：0120-337-336

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、当社休日を除く）

以上