

2023 年 5 月 30 日

医療関係者各位

販売 ニプロ ES ファーマ株式会社
販売提携 ニプロ株式会社
製造販売 ニプロファーマ株式会社

ミルタックスパップ 30mg 自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

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『ミルタックスパップ 30mg』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。

本剤の安定性モニタリング（24 箇月）において、定量試験の含量値が規格値（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きまし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いたしました。

該当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。

今回みられた含量の規格外の低下はわずかで、有効性の欠如、重篤な健康被害をもたらす原因になる恐れは極めて低いと考えられます。なお、これまでに本件に関連した有効性の欠如あるいは健康被害の報告は受けておりません。

現在、含量低下の原因を究明中で、今回の事象への対策を講じることができるまで新たな製造に着手することはできず、供給は一時滞ることになります。製造・出荷再開の目途がたちましたら改めてご案内させていただきます。誠に申し訳ございませんが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

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：ミルタックスパップ 30mg

※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 5 月 30 日（火）

4. 回収期間：2023 年 5 月 30 日（火）～2023 年 7 月 14 日（金）

5. 回収対象品の出荷数量

別紙 1 を参照ください。

6. 危惧される具体的な健康被害

今回の含量値の低下の程度から、有効性の欠如あるいは健康被害が発生する恐れは極めて低いと考えられます。なお、これまでに本件に関連した有効性の欠如あるいは健康被害の報告は受けておりません。

7. 代替候補品

モーラス[®]パップ 30mg（製造販売元：久光製薬株式会社）

8. 出荷状況・対応状況

包装単位	出荷状況 [※]	対応状況 [※]
240 枚[1 袋（6 枚）×40]	C：出荷停止	⑤：供給停止
560 枚[1 袋（7 枚）×80]		
720 枚[1 袋（6 枚）×120]		

※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
240 枚 [1 袋 (6 枚) ×40] (813-80042-2)	HW026	2025/07	2022/10/03～2022/10/28	1394
	HW027	2025/07	2022/10/03～2022/11/07	1426
	HW028	2025/07	2022/10/28～2022/12/05	1418
	HW029	2025/07	2022/11/07～2022/12/12	1402
	JW042	2025/08	2022/12/12～2023/01/25	1420
	JW044	2025/08	2022/12/05～2023/01/16	1416
	JW046	2025/08	2023/01/16～2023/02/16	1390
	JW047	2025/08	2023/02/02～2023/03/06	1418
	KW054	2025/09	2023/03/06～2023/03/30	1418
	LW055	2025/10	2023/03/28～2023/04/17	1418
	LW056	2025/10	2023/04/11～2023/05/12	1416
	MW065	2025/11	2023/04/27～2023/05/25	1399
	MW066	2025/11	2023/04/27～2023/05/25	1
560 枚 [1 袋 (7 枚) ×80] (813-80044-6)	HW031	2025/07	2022/10/03～2022/10/17	596
	JW033	2025/08	2022/10/03～2022/10/21	596
	JW035	2025/08	2022/10/17～2022/11/02	592
	JW037	2025/08	2022/11/01～2022/11/22	596
	JW039	2025/08	2022/11/10～2022/12/15	597
	JW041	2025/08	2022/11/10～2022/12/26	599
	JW043	2025/08	2022/11/29～2023/01/17	603
	JW045	2025/08	2022/12/06～2023/01/05	602
	JW048	2025/08	2023/01/05～2023/02/06	595
	JW049	2025/08	2023/01/16～2023/02/14	602
	KW050	2025/09	2023/02/06～2023/03/02	600
	KW051	2025/09	2023/02/27～2023/03/14	605
	LW057	2025/10	2023/03/09～2023/04/03	606
	LW058	2025/10	2023/03/28～2023/04/11	605
	LW059	2025/10	2023/04/10～2023/04/24	605
	MW061	2025/11	2023/04/19～2023/05/12	595
	MW062	2025/11	2023/05/11～2023/05/25	535
	AX002	2025/12	2023/05/19～2023/05/25	121
720 枚 [1 袋 (6 枚) ×120] (813-80043-9)	HW030	2025/07	2022/10/03～2022/10/27	468
	JW032	2025/08	2022/10/18～2022/12/05	470
	JW034	2025/08	2022/11/01～2022/12/12	476
	JW036	2025/08	2022/12/07～2023/01/11	469
	JW038	2025/08	2022/12/26～2023/02/09	473
	JW040	2025/08	2023/01/23～2023/03/06	474
	KW052	2025/09	2023/03/02～2023/04/03	470
	KW053	2025/09	2023/03/27～2023/04/26	471
	LW060	2025/10	2023/04/18～2023/05/18	477
	MW063	2025/11	2023/05/18～2023/05/25	127