

2025 年 3 月 10 日

医療関係者 各位

東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

抗悪性腫瘍剤
フルオロウラシル注 1000mg「トーフ」
(一般名：フルオロウラシル)
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、抗悪性腫瘍剤『フルオロウラシル注 1000mg「トーフ」』を自主回収させていただくことをお知らせいたします。

当該製品はバイアル瓶に充填後ゴム栓を施し、アルミキャップを取り付けてシュリンクフィルムで包装しております。当該製品の製造番号 D0517～D0524 について、アルミキャップを取り付ける設備の調整に不備があったため、アルミキャップが正常品よりも取り付けが緩いものが混入していることが分かりました。

アルミキャップが緩い状態であってもゴム栓を施しており、さらにシュリンク包装しておりますので、無菌性は担保されていることは確認しており、また、容易に薬液が漏出する恐れはないと考えます。有効性及び安全性に問題はなく、重大な健康被害が生じる可能性はないと考えます。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。
今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」

製造販売元	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	4223401A3030	155226133	20mL ×5 バイアル	D0517	2026 年 7 月
				D0518	2026 年 7 月
				D0519	2026 年 7 月
				D0520	2026 年 7 月
				D0521	2026 年 7 月
				D0522	2026 年 8 月
				D0523	2026 年 8 月
				D0524	2026 年 8 月

【出荷状況・対応状況】（2025 年 3 月 10 日時点）

出荷量：A プラス「出荷量増加」

製造販売業者の対応状況：①通常出荷

※『「医薬品供給状況にかかる調査(2024 年 2 月)」について（2024 年 3 月 日本製薬団体連合会安定確保委員会）』参照

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL：0120-108-932【平日 8 時 30 分～18 時 30 分】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



以上