

2021 年 11 月 24 日

お客様 各位

日本ゼトック株式会社

医薬品の自主回収(クラスⅡ)に関するお知らせ

日本ゼトック株式会社(東京都新宿区西新宿一丁目 26 番 2 号 新宿野村ビル、代表取締役社長:神保 貞夫)が製造販売している配置用医薬品(4 品目)、及び一般用医薬品(1 品目)の安定性モニタリングにおいて、製造販売承認書の一部規格に適合しない結果が得られたため、自主回収(クラスⅡ)を実施することとなりました。

また、承認規格からの逸脱が確認された当該ロット以外についても、使用(配置)期限内に承認規格から逸脱する可能性を否定できないため、自主回収の対象範囲を『使用(配置)期限内の全ロット』と致しました。

なお、今回の承認規格からの逸脱により重篤な健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えており、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受けておりません。

当社としては、今回の逸脱事象を真摯に受け止め、適切な再発防止対策を講じて参ります。引き続き品質には最善を尽くして参りますので、今後とも何卒宜しくお願い申し上げます。

記

◆対象品目

<配置用医薬品>

- ① ツーエーワン A (製造販売元:日本ゼトック株式会社)

<効果・効能>

湿疹, 皮膚炎, あせも, かぶれ, かゆみ, しもやけ, 虫さされ, じんましん

- ② ミナルファ (製造販売元:日本ゼトック株式会社)

<効果・効能>

湿疹, 皮膚炎, あせも, かぶれ, かゆみ, しもやけ, 虫さされ, じんましん

- ③ 新ダイアコーチノン S (製造販売元:日本ゼトック株式会社)

<効果・効能>

湿疹, 皮膚炎, あせも, かぶれ, かゆみ, しもやけ, 虫さされ, じんましん

④ 新ダイアコーチノン G（製造販売元：日本ゼトック株式会社）

<効果・効能>

湿疹, 皮膚炎, あせも, かぶれ, かゆみ, しもやけ, 虫さされ, じんましん

<一般用医薬品>

⑤ 新デキサ G ゲル

<効果・効能>

湿疹, 皮膚炎, あせも, かぶれ, かゆみ, しもやけ, 虫さされ, じんましん

◆回収開始日

2021年11月22日

◆対象範囲【ロット, 使用(配置)期限】

| 製品名 | 容量 | 対象ロット | 使用(配置)期限 |
|-------------|-----|-------|----------|
| ツーエーワン A | 15g | 14011 | 2026.9 |
| | | 17X01 | 2025.9 |
| | | 16301 | 2024.12 |
| | | 24491 | 2024.3 |
| | | 18581 | 2023.3 |
| | | 30571 | 2022.3 |
| ミナアルファ | 8g | 18311 | 2025.12 |
| | | 13691 | 2024.3 |
| | | 26571 | 2022.3 |
| 新ダイアコーチノン G | 5g | 08761 | 2021.12 |
| | | 23171 | 2022.6 |
| | | 28771 | 2022.12 |
| | | 13Y71 | 2023.3 |
| | | 14981 | 2023.12 |
| | | 22391 | 2024.6 |

| | | | |
|-------------|-----|-------|---------|
| 新ダイアコーチノン G | 5g | 30791 | 2024.12 |
| | | 01701 | 2025.12 |
| | | 05001 | 2026.3 |
| | | 17811 | 2026.12 |
| 新ダイアコーチノン S | 5g | 18X61 | 2022.3 |
| | | 17471 | 2022.9 |
| | | 17Y81 | 2024.3 |
| | | 17491 | 2024.9 |
| | | 14001 | 2026.3 |
| 新デキサ G ゲル | 10g | 10Y81 | 2022.11 |
| | | 02701 | 2024.6 |

◆本件に関するお問い合わせ先

日本ゼトック株式会社 新生富山事業所

住所 : 富山県中新川郡上市町三日市 22 番地

TEL : 076-472-0380 (受付時間 9:00~17:00 土・日・祝日を除く)

FAX : 076-472-0339 (24 時間受付)

◆『新デキサ G ゲル(一般用医薬品)』を購入されたお客様

お客様のお手持ちの製品につきましては、大変お手数ではございますが、お買い求め頂いた店舗(薬店)にお持ち頂くか、下記住所まで、着払いにてご送付頂きますようお願い申し上げます。

<送付先>

日本ゼトック株式会社 新生富山事業所

〒930-0325 富山県中新川郡上市町三日市 22 番地

電話番号:076-472-0380

なお、ご送付頂く際は、次の①～③の情報についてもご同封頂きますよう、お願い申し上げます。

①お客様情報(お名前、ご住所、お電話番号)

②現物(新デキサ G ゲル)

③お振込先情報

お振込先情報については、以下の情報をご記入ください。

金融機関名 / 支店名 / 預金種別(普通・当座) / 口座番号

/口座名義人(フリガナ付)

※ご購入者様ご本人の口座をご連絡ください。(ご親族名義の口座は不可)

※個人情報は、本件以外の目的には一切使用いたしません。

以上