

2022年3月16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医薬品において、確認試験・定量試験の一部で承認書に記載の試験方法と異なる方法で試験を実施していたことが判明したため、使用(配置)期限内の対象ロットについて自主回収(クラスII)することとなりました。

なお、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らず、安定性モニタリングの結果より承認規格内であることを確認しておりますので、重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

弊社としては、今回の回収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

販売名	効果・効能
アウトCゼリー	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし
アウトC液	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし
エルゾンE軟膏	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
カユミックアルファA軟膏	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんま疹
カンパラス クリーム	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし
カンパラス液	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし
ギルメサゾン $\alpha$	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん
クールタームC	かぶれ、湿しん、じんましん、皮膚炎、あせも、しもやけ、虫さされ、かゆみ、ただれ
シークイン	手指の荒れ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、小児の乾燥性皮膚、老人の乾皮症、さめ肌
デートニンUFクリーム	皮膚炎、湿疹、おむつかぶれ、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ
ニッポーデルマP軟膏	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん
ハーバーSSクリーム	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんま疹
ハーバーSS軟膏	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんま疹
ヒフメタUFクリーム	皮膚炎、湿疹、おむつかぶれ、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ

プレゾαクリーム	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんま疹
プレゾα軟膏	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、虫さされ、じんましん
ペルミナーズUF	皮膚炎、湿疹、おむつかぶれ、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ
ミナゼリー	かぶれ、湿しん、じんましん、皮膚炎、あせも、しもやけ、虫さされ、かゆみ、ただれ
ヨノールA軟膏	化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛のう炎)
ワントップゲル	湿疹、皮膚炎、ただれ、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん
ワンマイルA	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんま疹
新アウト軟膏	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし
新ヒフエース	化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛のう炎)

◆回収開始日

2022年3月16日

◆対象範囲【ロット、使用(配置)期限】

「カンパラス クリーム」、「カンパラス液」、「シークイン」以外の品目については、使用(配置)期限内の全ロットが回収対象となります。

製品名	容量	対象ロット	使用(配置)期限
アウトCゼリー	18g	26781	2023.6
		19602	2025.3
アウトC液	30mL	03481	2023.3
		19601	2025.3
		19711	2026.6
エルゾンE軟膏	8g	23881	2023.12
		24Y01	2026.3
カユミックアルファA軟膏	20g	24991	2022.8
		24992	2022.8
		28001	2023.9
カンパラス クリーム (※一部ロット)	20g	09491	2022.3
		09492	2022.3
		10491	2022.3
		28591	2022.4

カンパラス クリーム (※一部ロット)	20g	28592	2022.4
		19691	2022.5
		19692	2022.5
		19891	2022.7
		19892	2022.7
		26991	2022.8
		26992	2022.8
		03301	2023.2
		05301	2023.2
		23301	2023.2
		24301	2023.2
		25301	2023.2
		26301	2023.2
		13401	2023.3
		14401	2023.3
		13501	2023.4
		14501	2023.4
		03601	2023.5
		04601	2023.5
		17601	2023.5
		18601	2023.5
		01901	2023.8
		02901	2023.8
		01001	2023.9
		02001	2023.9
		25X01	2023.10
		26X01	2023.10
		22Y01	2023.11
		23Y01	2023.11
		04211	2024.1
		05211	2024.1
		04311	2024.2
05311	2024.2		
02411	2024.3		
05411	2024.3		

カンパラス クリーム (※一部ロット)	20g	08411	2024.3
		09411	2024.3
		19411	2024.3
		20411	2024.3
		23411	2024.3
		26411	2024.3
		11511	2024.4
		19511	2024.4
		02611	2024.5
		03611	2024.5
		07611	2024.5
		11611	2024.5
		14611	2024.5
		17611	2024.5
		23811	2024.7
		24811	2024.7
		05011	2024.9
		06011	2024.9
27011	2024.9		
28011	2024.9		
カンパラス液 (※一部ロット)	30mL	23491	2022.3
		23492	2022.3
		30591	2022.4
		30592	2022.4
		09991	2022.8
		09992	2022.8
		27991	2022.8
		27992	2022.8
		25201	2023.1
		25202	2023.1
		20401	2023.3
		20402	2023.3
		08501	2023.4
		08502	2023.4
		11601	2023.5

カンパラス液 (※一部ロット)	30mL	11602	2023.5
		20701	2023.6
		20702	2023.6
		24X01	2023.10
		24X02	2023.10
		03211	2024.1
		03212	2024.1
		09311	2024.2
		09312	2024.2
		19311	2024.2
		19312	2024.2
		12411	2024.3
		12412	2024.3
		21511	2024.4
		21512	2024.4
		24511	2024.4
		24512	2024.4
		07711	2024.6
		07712	2024.6
		25811	2024.7
		25812	2024.7
		08011	2024.9
		08012	2024.9
25011	2024.9		
25012	2024.9		
ギルメサゾン $\alpha$	10g	28611	2024.5
クールタームC	20g	19491	2023.3
		07411	2025.3
シークイン (※一部ロット)	72g	01291	2022.6
		26691	2022.9
		12991	2022.12
		12992	2022.12
		17401	2023.9
		19001	2024.3
		17211	2024.6

シークイン (※一部ロット)	72g	10511	2024.9
		26811	2024.12
		07011	2025.3
デートニンUFク リーム	15g	17991	2022.8
		02811	2024.7
ニッポーデルマ P軟膏	10g	A101	2022.12
		AX01	2023.9
ハーバーSSク リーム	20g	16491	2022.3
		08601	2023.5
		23311	2024.2
ハーバーSS軟 膏	20g	08491	2022.3
		09301	2023.2
		16Y01	2023.11
		30811	2024.7
ヒフメタUFクリ ーム	20g	15591	2022.4
		24691	2022.5
		02791	2022.6
		18992	2022.8
		27301	2023.2
プレゾ $\alpha$ クリー ム	5g	20781	2022.6
		17691	2023.5
		22001	2024.9
	10g	20781	2022.6
		17691	2023.5
		22001	2024.9
プレゾ $\alpha$ 軟膏	5g	29681	2022.5
		30991	2023.8
	10g	29681	2022.5
		30991	2023.8
ペルミナースU F	20g	04491	2022.3
		04492	2022.3
		07591	2022.4
		07592	2022.4
		15592	2022.4
		16591	2022.4

ペルミナスU F	20g	10691	2022.5
		10692	2022.5
		24692	2022.5
		16791	2022.6
		16792	2022.6
		18991	2022.8
		04091	2022.9
		30401	2023.3
		30402	2023.3
		19501	2023.4
		19502	2023.4
		09601	2023.5
		16311	2024.2
		16312	2024.2
		06411	2024.3
		06412	2024.3
		28411	2024.3
		28412	2024.3
		08711	2024.6
		08712	2024.6
13711	2024.6		
ミナゼリー	15g	12Y62	2022.3
		07471	2022.9
		24571	2022.9
		27771	2022.12
		06071	2023.3
		11181	2023.6
		01681	2023.9
		03782	2023.12
		10191	2024.6
		14691	2024.9
		14692	2024.9
		25991	2024.12
		24402	2025.9
		28501	2025.9

ミナゼリー	15g	20001	2026.3
		08111	2026.6
		12711	2026.12
		06811	2026.12
	20g	27591	2023.4
		24401	2024.3
		22311	2025.2
ヨノールA軟膏	10g	01491	2022.3
		01091	2022.9
		14701	2023.6
		02211	2024.1
ワントップゲル	15g	03791	2022.6
		03792	2022.6
		08791	2022.6
		08792	2022.6
		11791	2022.6
		11792	2022.6
		30891	2022.7
		30892	2022.7
		03991	2022.8
		03992	2022.8
		05991	2022.8
		05992	2022.8
		22701	2023.6
		22702	2023.6
		04801	2023.7
		04802	2023.7
		21801	2023.7
		21802	2023.7
		18211	2024.1
		18212	2024.1
		24211	2024.1
24212	2024.1		
02311	2024.2		
02312	2024.2		

ワントップゲル	15g	18511	2024.4
		18512	2024.4
		22511	2024.4
		22512	2024.4
		05611	2024.5
		05612	2024.5
ワンマイルA	8g	02081	2024.3
新アウト軟膏	20g	28191	2024.6
新ヒフエース	5g	24X71	2023.3
		01491	2024.9
		01091	2025.3
		14701	2025.12
		02211	2026.6

◆対象範囲外(カンパラス クリーム, カンパラス液, シークイン)

以下のロット、及び使用(配置)期限の製品については、回収対象外となりますのでご注意ください。

製品名	容量	対象ロット	使用(配置)期限
カンパラス クリーム	20g	15X11	2024.10
		16X11	2024.10
		16Y11	2024.11
		17Y11	2024.11
		03221	2025.1
		04221	2025.1
		17221	2025.1
		21221	2025.1
		28221	2025.1
		01321	2025.2
カンパラス液	30mL	17X11	2024.10
		17X12	2024.10
		22Y11	2024.11
		22Y12	2024.11
		28121	2024.12
		28122	2024.12
シークイン	72g	20121	2025.6

◆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)

◆上記の対象製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、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、対象製品をご送付頂く際は、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

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、本件以外の目的には一切使用いたしません。

以上