

2021年9月1日

お客様各位

東和製薬株式会社

外皮用薬 13 製品（一般用医薬品） 自主回収（クラスII）のお知らせとお詫び

平素は、格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

この度、東和製薬株式会社（以下、東和製薬）が製造販売する13製品の外皮用薬（指定第2類・第2類・第3類医薬品）について、製剤に使用した一部の原料（添加剤）が、製造販売承認書の規格に適合していることを確認できていなかったことが判明しました。

当該原料を使用した製品については、出荷時に行う品質試験（出荷試験）で承認された品質規格への適合を確認しており、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害等の報告も受けておりません。そのため、品質や安全性に影響はなく、重篤な健康被害を引き起こす可能性は極めて低いと考えております。

しかし、一部の原料の承認規格への適合を確認できていなかったという事態を踏まえ、2021年9月1日（水）より対象となる13製品を自主回収（クラスII*）することといたしました。詳細につきましては下記をご確認ください。

この度は、お客様をはじめ関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますこと、心よりお詫び申し上げます。東和製薬は、品質管理体制の再構築をはじめ、再発防止と信頼回復に取り組んでまいりますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

※クラスIIとは、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度により、割り当てられる分類の一つで、回収する製品の使用等が、一時的若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況のこと。

以上

記

1. 回収の概要

(1) 回収開始日：2021年9月1日(水)

(2) 回収対象製品（13製品、いずれも外皮用薬）

	販売名	医薬品分類	使用期限	製造番号
1	サンツールパップ VH	第2類医薬品	2021年10月～2023年4月	別紙 参照
2	サンツール温パップ Ex	第3類医薬品	2021年9月～2024年6月	
3	サンツール ID 液	第2類医薬品	2021年9月～2024年6月	
4	サンツール FB 液	第2類医薬品	2021年9月～2024年6月	
5	エスターFB 液	第2類医薬品	2025年1月～2026年4月	
6	サンツール DF 液 α	第2類医薬品	2021年9月～2024年6月	
7	リッチゾン DX	指定第2類医薬品	2022年1月～2024年6月	
8	コリアフターパップ F 温感	第3類医薬品	2021年10月～2023年12月	
9	コリアフタ FB 液	第2類医薬品	2021年12月～2024年4月	
10	インダス液	第2類医薬品	2021年10月～2023年12月	
11	コリアフタ ID 液	第2類医薬品	2022年3月	
12	デキサアルファ液	指定第2類医薬品	2022年4月～2024年3月	
13	タミツール ID 液 EX	第2類医薬品	2022年4月～2023年1月	

(3) 回収方法

製品の回収はご購入先にて受け付けております。回収対象の製品をお持ちのお客様は、以下をご確認のうえお問い合わせいただきますよう、お願い申し上げます。

- ・ドラッグストア又は薬局でご購入のお客様
製品をご持参のうえ、ご購入のお店の従業員までお問い合わせください。
- ・株式会社富士薬品の「配置薬」をご利用のお客様
株式会社富士薬品の担当営業までお問合せください。
- ・通信販売サイトでご購入のお客様
ご購入の通信販売サイトまでお問い合わせください。

2. 本件に関するお問い合わせ先

製品		お問い合わせ先
サンツールパップ VH	サンツール温パップ Ex	株式会社富士薬品 TEL：0120-22-8189 9:00～17:30 (土、日、祝日を除く)
サンツール ID 液	サンツール FB 液	
エスターFB 液	サンツール DF 液 α	
リッチゾン DX		
コリアフターパップ F 温感	コリアфта ID 液	東和製薬株式会社 TEL：0736-64-2567 9:00～17:30 (土、日、祝日を除く)
コリアфта FB 液		
インダス液		
デキサアルファ液		
タミツール ID 液 EX		ゼネル薬品工業株式会社 TEL：06-6352-2381 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

(別紙) 回収対象の製造番号及び使用期限

サンツールパップ VH

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
HK161	2021年10月	IJ081	2022年9月
HL071	2021年11月	IK201	2022年10月
IA161	2021年12月	IK211	2022年10月
IC071	2022年2月	JA161	2022年12月
IG161	2022年6月	JB101	2023年1月
IG162	2022年6月	JB251	2023年1月
II121	2022年8月	JE201	2023年4月

サンツール温パップ Ex

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
HJ151	2021年9月	IL101	2022年11月
HK151	2021年10月	JA151	2022年12月
HK152	2021年10月	JC101	2023年2月
HL121	2021年11月	JD131	2023年3月
HL122	2021年11月	JF031	2023年5月
HL251	2021年11月	JG311	2023年6月
IA291	2021年12月	JI041	2023年8月
IC061	2022年2月	JJ021	2023年9月
IE171	2022年4月	JJ291	2023年9月
IF251	2022年5月	AB101	2024年1月
IH091	2022年7月	AD081	2024年3月
IJ181	2022年9月	AE141	2024年4月
IK181	2022年10月	AG051	2024年6月

サンツール ID 液

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
M278O	2021年9月	N317Q	2022年11月
M279O	2021年9月	N318Q	2022年11月
M282P	2021年10月	E319F	2022年12月
M283P	2021年10月	E320F	2022年12月
M284Q	2021年11月	E321G	2023年1月
M285Q	2021年11月	E322G	2023年1月
N286F	2021年12月	E323H	2023年2月
N287F	2021年12月	E324H	2023年2月
N288G	2022年1月	E325I	2023年3月
N289G	2022年1月	E326I	2023年3月
N290H	2022年2月	E327I	2023年3月
N291H	2022年2月	E328J	2023年4月
N292H	2022年2月	E329J	2023年4月
N294I	2022年3月	E330K	2023年5月
N295I	2022年3月	E331K	2023年5月
N296J	2022年4月	E334M	2023年7月
N297J	2022年4月	E335M	2023年7月
N300K	2022年5月	E336N	2023年8月
N301K	2022年5月	E337N	2023年8月
N302K	2022年5月	E338O	2023年9月
N303L	2022年6月	E339O	2023年9月
N304L	2022年6月	F342F	2023年12月
N305M	2022年7月	F343G	2024年1月
N306N	2022年8月	F344H	2024年2月
N307N	2022年8月	F345I	2024年3月
N308N	2022年8月	F346I	2024年3月
N309O	2022年9月	F347J	2024年4月
N310O	2022年9月	F348K	2024年5月
N311O	2022年9月	F349K	2024年5月
N312P	2022年10月	F350K	2024年5月
N313P	2022年10月	F351L	2024年6月
N314P	2022年10月	F352L	2024年6月

サンツール FB 液

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
M158O	2021年9月	N180P	2022年10月
M159P	2021年10月	N182Q	2022年11月
M160P	2021年10月	E183F	2022年12月
M161Q	2021年11月	E184G	2023年1月
N162F	2021年12月	E185G	2023年1月
N164G	2022年1月	E190H	2023年2月
N165G	2022年1月	E191H	2023年2月
N166H	2022年2月	E192H	2023年2月
N167H	2022年2月	E194J	2023年4月
N168I	2022年3月	E195K	2023年5月
N169J	2022年4月	E196K	2023年5月
N170J	2022年4月	E197L	2023年6月
N172K	2022年5月	E198M	2023年7月
N173K	2022年5月	E199M	2023年7月
N174L	2022年6月	E200N	2023年8月
N175L	2022年6月	E201O	2023年9月
N176M	2022年7月	F203F	2023年12月
N177M	2022年7月	F207K	2024年5月
N178N	2022年8月	F209L	2024年6月
N179P	2022年10月		

エスターFB 液

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
E186H	2025年1月	F204G	2026年1月
E187H	2025年1月	F205G	2026年1月
E188H	2025年1月	F208L	2026年4月
E189H	2025年1月		

サンツール DF 液 α

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
M071O	2021年9月	E102F	2022年12月
M072O	2021年9月	E103G	2023年1月
M073O	2021年9月	E104G	2023年1月
M074P	2021年10月	E105H	2023年2月
M075P	2021年10月	E106H	2023年2月
M076Q	2021年11月	E107H	2023年2月
M077Q	2021年11月	E108J	2023年4月
M078Q	2021年11月	E109J	2023年4月
M079Q	2021年11月	E110K	2023年5月
N080G	2022年1月	E111K	2023年5月
N081G	2022年1月	E112K	2023年5月
N082I	2022年3月	E113L	2023年6月
N083I	2022年3月	E114L	2023年6月
N084I	2022年3月	E115M	2023年7月
N085I	2022年3月	E116M	2023年7月
N086K	2022年5月	E117N	2023年8月
N087K	2022年5月	E118N	2023年8月
N088L	2022年6月	E119O	2023年9月
N089L	2022年6月	E120O	2023年9月
N090L	2022年6月	E121P	2023年10月
N091L	2022年6月	E122P	2023年10月
N092M	2022年7月	E123Q	2023年11月
N093M	2022年7月	E124Q	2023年11月
N094N	2022年8月	F125F	2023年12月
N095N	2022年8月	F126H	2024年2月
N096O	2022年9月	F127I	2024年3月
N097O	2022年9月	F128I	2024年3月
N098P	2022年10月	F129J	2024年4月
N099P	2022年10月	F130K	2024年5月
N100Q	2022年11月	F131L	2024年6月
N101Q	2022年11月		

リッチゾン DX

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
N144G	2022年1月	E172I	2023年3月
N145G	2022年1月	E173J	2023年4月
N146I	2022年3月	E174J	2023年4月
N147I	2022年3月	E175J	2023年4月
N148I	2022年3月	E176K	2023年5月
N149I	2022年3月	E177K	2023年5月
N150J	2022年4月	E178K	2023年5月
N151J	2022年4月	E179K	2023年5月
N152J	2022年4月	E181L	2023年6月
N154K	2022年5月	E182L	2023年6月
N155K	2022年5月	E183M	2023年7月
N156K	2022年5月	E185O	2023年9月
N157K	2022年5月	F187H	2024年2月
N158L	2022年6月	F188H	2024年2月
N159L	2022年6月	F189I	2024年3月
N160L	2022年6月	F190I	2024年3月
N161L	2022年6月	F191I	2024年3月
N162L	2022年6月	F194J	2024年4月
N163L	2022年6月	F195J	2024年4月
N164N	2022年8月	F196J	2024年4月
N165N	2022年8月	F197K	2024年5月
E166F	2022年12月	F198K	2024年5月
E167H	2023年2月	F199K	2024年5月
E168H	2023年2月	F200K	2024年5月
E169I	2023年3月	F201L	2024年6月
E170I	2023年3月	F202L	2024年6月
E171I	2023年3月		

코리아FTERパップ F 温感

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
HK121	2021年10月	IL161	2022年11月
IB221	2022年1月	JH251	2023年7月
II131	2022年8月	AA201	2023年12月

코리아FTA FB 液

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
N163F	2021年12月	E193I	2023年3月
N171K	2022年5月	E202P	2023年10月
N181Q	2022年11月	F206J	2024年4月

インダス液

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
M280P	2021年10月	N316Q	2022年11月
M281P	2021年10月	E332L	2023年6月
N298J	2022年4月	E333L	2023年6月
N299J	2022年4月	F340F	2023年12月
N315Q	2022年11月	F341F	2023年12月

코리아FTA ID 液

製造番号	使用期限
N293I	2022年3月

デキサアルファ液

製造番号	使用期限
N153J	2022年4月
E180L	2023年6月
E184O	2023年9月
F186G	2024年1月
F192I	2024年3月
F193I	2024年3月

タミトール ID 液 EX

製造番号	使用期限
N001J	2022 年 4 月
N002J	2022 年 4 月
N003J	2022 年 4 月
E004G	2023 年 1 月