

2021年9月1日

お客様各位

株式会社富士薬品

外皮用薬「マイルゾン TL 液」「フジアローEX」「フジタッチ」(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、株式会社富士薬品(以下、富士薬品)が製造販売する外皮用薬「マイルゾンTL液」「フジアローEX」「フジタッチ」の3種類の製品(指定第2類・第3類医薬品)について、製造委託先(グループ会社:東和製薬株式会社)の製造所で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、製造所からの出荷時に行われる品質試験(出荷試験)において、承認された品質規格への適合が確認されています。また、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いないことから、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います。

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3種類の製品を自主回収(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。富士薬品は、製品の品質管理を徹底し、再発防止に努めてまいります。

※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(いずれも外皮用薬)

| 販売名 | 医薬品分類 | 販売 |
|------------|----------|---------------------|
| マイルゾン TL 液 | 指定第2類医薬品 | 配置薬、通信販売 ドラッグストア |
| フジアローEX | 指定第2類医薬品 | 配置薬、通信販売 ドラッグストア |
| フジタッチ | 第3類医薬品 | 配置薬、通信販売 |

(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（富士薬品グループ運営）でご購入のお客様
製品をご持参のうえ、お近くの店舗の従業員にお問い合わせください。
（富士薬品グループのドラッグストア：<https://www.fujiyakuhin.co.jp/drugstore/>）
- ・富士薬品の「配置薬」をご利用のお客様
担当営業までお問い合わせください。
- ・通信販売サイトでご購入のお客様
カスタマーサービスセンター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

(1) お客様からのお問い合わせ

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター お客様相談室

電話でのお問い合わせ：0120-22-8189

受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝日は除く）

メールでのお問い合わせ先：<https://www.fujiyakuhin.co.jp/contact/form.php>

→URLをクリックしてください。

(2) お客様以外の方からのお問い合わせ

株式会社富士薬品 総務部 広報戦略室

電話番号：03-6811-7804

受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝日は除く）

Email：pr@fujiyakuhin.co.jp

以上

(別紙) 回収対象の製造番号及び使用・配置期限

マイルゾンTL液

| 製造番号 | 使用期限 | 製造番号 | 使用期限 |
|--------|----------|-------|----------|
| M112F | 2021年10月 | N117K | 2023年4月 |
| M113F | | E118L | 2024年4月 |
| M114L | 2022年4月 | E119Q | 2024年10月 |
| M114L1 | | F120K | 2025年4月 |
| N115F | 2022年10月 | | |
| N116F | | | |

フジアローEX

| 製造番号 | 使用期限 | 製造番号 | 使用期限 |
|-------|----------|-------|---------|
| M120F | 2021年10月 | F131I | 2025年1月 |
| M121F | | F132I | |
| M122G | 2022年1月 | F133J | 2025年4月 |
| M123G | | F134J | |
| M124G | | F135J | |
| N125G | 2023年1月 | F136J | |
| N126G | | F137J | |
| N127N | 2023年7月 | F138K | |
| E128F | 2023年10月 | F139K | |
| E129G | 2024年1月 | F140K | |
| E130Q | 2024年10月 | F141K | |

フジタッチ

| 製造番号 | 配置期限 |
|-------|----------|
| L137Q | 2021年10月 |
| M138M | 2022年7月 |
| M139P | 2022年10月 |
| N140O | 2023年7月 |