

2020年08月05日

関係者 各位

製造販売：前田薬品工業株式会社

販 売：グレートアンドグランド株式会社

ゼルス EX 液 自主回収（クラスⅡ）につきまして

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、水虫薬「ゼルスEX液」（以下、本製品）の製造番号KJ701において、有効成分の1つであるクロタミトン（鎮痒作用）の含量が規格の上限を超え、承認規格を逸脱しました。そのため、自主回収（クラスⅡ）することといたしました。また、現在、市場に流通している他ロットにつきましても、同様に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、合わせて自主回収（クラスⅡ）することといたしました。

クロタミトンの含量が承認規格を逸脱しておりますがその程度は僅かであり、これに起因する重篤な健康被害のおそれはないと考えております。また、現在までに本件における健康被害に関する報告は受けておりません。

この度は、卸関係者、薬局・薬店関係者、お客様にご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、本製品の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【回収対象】

製品名：ゼルスEX液（20mL）

製造番号	使用期限	関係卸様への 出荷開始時期	関係卸様への 最終出荷時期
KJ802	2021年02月	2018年04月	2018年07月
KJ804	2021年06月	2018年07月	2019年02月
KJ805	2021年08月	2019年02月	2019年05月
KJ901	2022年03月	2019年05月	2019年09月
KJ902	2022年04月	2019年06月	2020年03月
KJ903	2022年08月	2020年03月	2020年06月

【本件における問い合わせ先】

前田薬品工業株式会社 薬事・総括室

受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日を除く）

TEL：076-407-4001

FAX：076-451-4077

なお、夏季休暇中（8月8日（土）から8月16日（日）の間）は080-3354-9225へお問い合わせ下さい。

以上