

医療関係者 各位

「アズノール軟膏 0.033%」一部製品の自主回収のお知らせ

2023 年 10 月 10 日
日本新薬株式会社

謹啓 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。

さて、このたび弊社が製造販売する「アズノール軟膏 0.033%」(500g 包装品 [ボトル]) の製造番号 970801 (2021 年製造) に関しまして、安定性モニタリングの 2 年目 (有効期間 3 年) において、定量試験が承認規格の下限 90%を逸脱したことが判明したため、下記の製造番号品を自主回収することを決定しました。

なお、200g 包装品 (20g チューブ×10 本) の品質に問題はなく、回収対象ではございません。

安定性モニタリング (25℃、60%RH) において、当該製造番号 (970801) の定量以外の試験結果は規格内でした。また、参考品 (室温条件：1～30℃) については当該製造番号及び 3 年を経過した参考品は規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに健康被害の報告は受けておりません。
謹白

【回収対象製品】

包装*	製造番号
500g 包装品 [ボトル]	別紙参照 (使用期限内の全ての製品)

*200g 包装品 (20g チューブ×10 本) は対象外

つきましては、誠にお手数ではございますが、使用期限内の全ての 500g 包装品につきまして、お取引特約店様にご返品くださいますようお願い申し上げます。なお、500g 包装品は出荷の目途が立っておらず、ご不便をお掛け致しますが 200g 包装品をお使いくださいますよう、お願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、今後はこのようなことがないよう、製品の製造管理および品質管理には万全を期して対処して参る所存であります。

【お問い合わせ先】

日本新薬株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル： 0120-321-372 電話番号： 075-321-9064

受付時間： 月～金 9:00～17:30 (祝日及び弊社休日を除く)

以 上

回収対象製品

製造番号	使用期限
949701	2023/10/31
949901	2023/10/31
950101	2023/10/31
950401	2023/10/31
950601	2023/10/31
950801	2023/10/31
951001	2023/10/31
951301	2023/10/31
951501	2023/10/31
951701	2023/10/31
951901	2023/10/31
952101	2023/10/31
952301	2023/10/31
960101	2023/10/31
960301	2023/10/31
960501	2023/10/31
960701	2023/12/31
960901	2023/12/31
961101	2023/12/31
961301	2024/1/31
961601	2024/1/31
961801	2024/1/31
962001	2024/1/31
962301	2024/1/31
962501	2024/1/31
963401	2024/2/28
963801	2024/2/28
964201	2024/2/28
964501	2024/2/28
964801	2024/2/28
965001	2024/2/28
965201	2024/2/28

製造番号	使用期限
965501	2024/2/29
965901	2024/2/29
966001	2024/3/31
966201	2024/3/31
966501	2024/3/31
966801	2024/3/31
967101	2024/3/31
967501	2024/3/31
967701	2024/3/31
967801	2024/3/31
968101	2024/3/31
968301	2024/3/31
968501	2024/4/30
968701	2024/4/30
968901	2024/4/30
969201	2024/4/30
969501	2024/4/30
969701	2024/4/30
969901	2024/4/30
970101	2024/4/30
970301	2024/4/30
970601	2024/4/30
970801	2024/5/31
971001	2024/5/31
971201	2024/5/31
971401	2024/5/31
971601	2024/5/31
971801	2024/5/31
972001	2024/5/31
972201	2024/5/31
972401	2024/5/31
972601	2024/5/31

製造番号	使用期限
972801	2024/5/31
973101	2024/6/30
973301	2024/6/30
973501	2024/6/30
973701	2024/6/30
973901	2024/6/30
974101	2024/6/30
974301	2024/6/30
974501	2024/6/30
974701	2024/6/30
974901	2024/6/30
975301	2024/6/30
975501	2024/6/30
975701	2024/6/30
976301	2024/7/31
976401	2024/7/31
976501	2024/7/31
976701	2024/7/31
976901	2024/7/31
977101	2024/7/31
977301	2024/7/31
977501	2024/7/31
977701	2024/8/31
978001	2024/8/31
978201	2024/8/31
978401	2024/8/31
978601	2024/8/31
978901	2024/8/31
979101	2024/8/31
979301	2024/8/31
979501	2024/8/31
979701	2024/8/31
980001	2024/8/31
980401	2024/9/30

製造番号	使用期限
980701	2024/9/30
980901	2024/9/30
981101	2024/9/30
981301	2024/9/30
981501	2024/9/30
981701	2024/9/30
982001	2024/9/30
982201	2024/9/30
982401	2024/9/30
982801	2024/9/30
983101	2024/10/31
983501	2024/10/31
983601	2024/10/31
983801	2024/10/31
984001	2024/10/31
984301	2024/10/31
984701	2024/10/31
984901	2024/10/31
985401	2024/11/30
985701	2024/11/30
986001	2024/11/30
986301	2024/11/30
986501	2024/11/30
986701	2024/11/30
986901	2024/11/30
987101	2024/11/30
987401	2024/11/30
987701	2024/11/30
988001	2024/12/31
988201	2024/12/31
988401	2024/12/31
988601	2024/12/31
988701	2024/12/31
988901	2024/12/31

製造番号	使用期限
989101	2024/12/31
989301	2024/12/31
989501	2024/12/31
989701	2025/1/31
990001	2025/1/31
990201	2025/1/31
990401	2025/1/31
990601	2025/1/31
990801	2025/1/31
991101	2025/1/31
991301	2025/1/31
991701	2025/1/31
991901	2025/2/28
992101	2025/2/28
992301	2025/2/28
992401	2025/2/28
992801	2025/2/28
993001	2025/2/28
993301	2025/2/28
993501	2025/2/28
993701	2025/2/28
994001	2025/2/28
994401	2025/2/28
994601	2025/3/31
994801	2025/3/31
995101	2025/3/31
995401	2025/3/31
995601	2025/3/31
995801	2025/3/31
996101	2025/3/31
996301	2025/3/31
996601	2025/3/31
997001	2025/4/30
997201	2025/4/30

製造番号	使用期限
997501	2025/4/30
997701	2025/4/30
997901	2025/4/30
998101	2025/4/30
998301	2025/4/30
998601	2025/4/30
998801	2025/4/30
999201	2025/5/31
999601	2025/5/31
999801	2025/5/31
100201	2025/5/31
100401	2025/5/31
100601	2025/5/31
101001	2025/5/31
101201	2025/5/31
101501	2025/5/31
101701	2025/5/31
101801	2025/6/30
102201	2025/6/30
102501	2025/6/30
102701	2025/6/30
102901	2025/6/30
103001	2025/6/30
103301	2025/6/30
103401	2025/6/30
103701	2025/6/30
103901	2025/6/30
104201	2025/6/30
104401	2025/6/30
104601	2025/7/31
104901	2025/7/31
105101	2025/7/31
105501	2025/7/31
105901	2025/7/30

製造番号	使用期限
106201	2025/7/30
106501	2025/7/30
107101	2025/8/31
107401	2025/8/31
107601	2025/8/31
107801	2025/8/31
108001	2025/8/31
108201	2025/8/31
108501	2025/8/31
108801	2025/8/31
109001	2025/8/31
109201	2025/9/30
109401	2025/9/30
109601	2025/9/30
109801	2025/9/30
110101	2025/9/30
110301	2025/9/30
110501	2025/9/30
110801	2025/9/30
111301	2025/10/31
111501	2025/10/31
111701	2025/10/31
111901	2025/10/31
112101	2025/10/31
112301	2025/10/31
112701	2025/10/31
112901	2025/10/31
113201	2025/10/31
113501	2025/11/30
113901	2025/11/30
114201	2025/11/30
114501	2025/11/30
114701	2025/11/30
115001	2025/11/30

製造番号	使用期限
115201	2025/11/30
115801	2025/12/31
116001	2025/12/31
116201	2025/12/31
116401	2025/12/31
116601	2025/12/31
116801	2025/12/31
117001	2025/12/31
117201	2025/12/31
117401	2026/1/31
117601	2026/1/31
117801	2026/1/31
118001	2026/1/31
118201	2026/1/31
118601	2026/1/31
118901	2026/1/31
119301	2026/2/28
119601	2026/2/28
120101	2026/2/28
120301	2026/2/28
120401	2026/2/28
120501	2026/3/31
120701	2026/3/31
120901	2026/3/31
121101	2026/3/31
121301	2026/3/31
121501	2026/3/31
121701	2026/3/31
121901	2026/3/31
122101	2026/3/31
122601	2026/3/31
122801	2026/3/31
123101	2026/3/31
123701	2026/4/30

製造番号	使用期限
123901	2026/4/30
124101	2026/4/30
124501	2026/4/30
124801	2026/4/30
125301	2026/4/30