

2022年9月27日

医療関係者 各位



角化症治療剤
尿素クリーム20%「日医工」(旧販売名:ワイドコールクリーム20%)
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社取扱の『尿素クリーム20%「日医工」(旧販売名ワイドコールクリーム20%)』(製造販売元:池田薬品工業株式会社)につきまして、平成28年5月30日付け軽微変更届において添加物1成分(セタノール)の分量を変更しましたが、当該変更は、承認事項一部変更申請の対応が必要な事項であることが判明しました。現在の市場流通品において、添加物の分量が承認事項と相違があるため、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

当該製品に使用したセタノールの分量は、承認事項との相違はわずかであり、製品の試験項目は承認書に準じた手順で実施し、規格に適合しておりますことから、製品使用によって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。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2022年9月27日(火)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ワイドコールクリーム20%	25g×10本	376-09191-6	14987376091913
	500g×1瓶	376-09192-3	14987376091920
尿素クリーム20%「日医工」	25g×10本	376-23660-7	14987376236604
	500g×1瓶	376-23661-4	14987376236611

■対象製造番号、数量および出荷時期

ワイドコールクリーム 20%

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
25g×10本	1709A(2022年9月)	766	2017年12月18日～2018年1月23日
25g×10本	1709C(2022年9月)	765	2018年1月10日～2018年2月5日
25g×10本	1709D(2022年9月)	767	2018年1月22日～2018年2月23日
25g×10本	1709F(2022年9月)	571	2018年2月1日～2018年3月1日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
25g×10本	1711A(2022年11月)	770	2018年2月8日～2018年3月14日
25g×10本	1711B(2022年11月)	779	2018年2月16日～2018年4月4日
25g×10本	1712A(2022年12月)	766	2018年3月6日～2018年4月11日
25g×10本	1712B(2022年12月)	762	2018年3月26日～2018年4月26日
25g×10本	1712C(2022年12月)	771	2018年4月2日～2018年5月8日
25g×10本	1712D(2022年12月)	782	2018年4月19日～2018年6月1日
25g×10本	1712E(2022年12月)	778	2018年4月25日～2018年6月8日
25g×10本	1712F(2022年12月)	777	2018年5月21日～2018年6月28日
25g×10本	1802A(2023年2月)	765	2018年6月6日～2018年7月10日
25g×10本	1802B(2023年2月)	762	2018年6月12日～2018年7月27日
25g×10本	1803A(2023年3月)	753	2018年6月26日～2018年8月8日
25g×10本	1803B(2023年3月)	769	2018年7月24日～2018年8月27日
25g×10本	1805A(2023年5月)	760	2018年8月1日～2018年10月2日
25g×10本	1805B(2023年5月)	761	2018年8月9日～2018年10月1日
25g×10本	1805C(2023年5月)	770	2018年9月5日～2018年10月22日
25g×10本	1805D(2023年5月)	766	2018年9月26日～2018年10月30日
25g×10本	1807A(2023年7月)	763	2018年10月17日～2018年11月19日
25g×10本	1807B(2023年7月)	756	2018年10月22日～2018年11月15日
25g×10本	1807C(2023年7月)	775	2018年11月12日～2018年12月5日
25g×10本	1807D(2023年7月)	773	2018年11月20日～2018年12月13日
25g×10本	1808B(2023年8月)	765	2018年11月29日～2018年12月21日
25g×10本	1809A(2023年9月)	756	2018年12月11日～2019年1月10日
25g×10本	1809B(2023年9月)	776	2018年12月18日～2019年1月17日
25g×10本	1809C(2023年9月)	772	2018年12月25日～2019年1月29日
25g×10本	1811A(2023年11月)	747	2019年1月15日～2019年2月13日
25g×10本	1811B(2023年11月)	752	2019年1月22日～2019年3月1日
25g×10本	1811C(2023年11月)	760	2019年1月30日～2019年3月12日
25g×10本	1811D(2023年11月)	776	2019年1月30日～2019年3月26日
25g×10本	1812A(2023年12月)	758	2019年2月19日～2019年4月1日
25g×10本	1812B(2023年12月)	773	2019年3月6日～2019年4月16日
25g×10本	1812C(2023年12月)	773	2019年3月18日～2019年4月16日
25g×10本	1812D(2023年12月)	777	2019年4月4日～2019年5月16日
25g×10本	1901A(2024年1月)	753	2019年4月16日～2019年5月17日
25g×10本	1902A(2024年2月)	763	2019年4月17日～2019年6月4日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
25g×10本	1902B(2024年2月)	759	2019年5月14日～2019年6月17日
25g×10本	1902C(2024年2月)	762	2019年5月21日～2019年6月27日
25g×10本	1902D(2024年2月)	756	2019年5月29日～2019年7月16日
25g×10本	1904A(2024年4月)	745	2019年6月13日～2019年7月22日
25g×10本	1904B(2024年4月)	751	2019年6月19日～2019年8月5日
25g×10本	1904C(2024年4月)	746	2019年6月27日～2019年8月27日
25g×10本	1905A(2024年5月)	749	2019年7月19日～2019年8月29日
25g×10本	1905B(2024年5月)	770	2019年7月29日～2019年10月23日
25g×10本	1905C(2024年5月)	772	2019年8月21日～2019年10月1日
25g×10本	1905D(2024年5月)	778	2019年8月27日～2019年10月8日
25g×10本	1905E(2024年5月)	768	2019年9月9日～2019年10月23日
25g×10本	1905F(2024年5月)	776	2019年9月20日～2019年11月19日
25g×10本	1905G(2024年5月)	771	2019年10月9日～2019年11月12日
25g×10本	1906A(2024年6月)	760	2019年10月28日～2019年11月27日
25g×10本	1906B(2024年6月)	776	2019年11月8日～2019年12月4日
25g×10本	1906C(2024年6月)	776	2019年11月11日～2020年1月7日
25g×10本	1906D(2024年6月)	774	2019年11月15日～2019年12月18日
25g×10本	1907A(2024年7月)	763	2019年12月2日～2020年1月6日
25g×10本	1907B(2024年7月)	772	2019年12月13日～2020年1月6日
25g×10本	1907C(2024年7月)	770	2019年12月19日～2020年1月29日
25g×10本	1908A(2024年8月)	753	2019年12月24日～2020年3月25日
25g×10本	1908B(2024年8月)	789	2020年1月10日～2020年3月2日
25g×10本	1908C(2024年8月)	774	2020年1月20日～2020年3月9日
25g×10本	1909A(2024年9月)	767	2020年1月21日～2020年3月26日
25g×10本	1909B(2024年9月)	770	2020年2月12日～2020年3月27日
25g×10本	1910A(2024年10月)	765	2020年3月4日～2020年4月16日
25g×10本	1910B(2024年10月)	779	2020年3月12日～2020年5月8日
25g×10本	1910C(2024年10月)	780	2020年3月23日～2020年4月14日
500g×1瓶	1709B(2022年9月)	393	2018年1月15日～2018年3月28日
500g×1瓶	1709F(2022年9月)	100	2018年4月12日～2018年5月21日
500g×1瓶	1709E(2022年9月)	393	2018年2月16日～2018年5月14日
500g×1瓶	1711C(2022年11月)	392	2018年4月17日～2018年7月6日
500g×1瓶	1711D(2022年11月)	394	2018年6月1日～2018年9月14日
500g×1瓶	1802C(2023年2月)	391	2018年7月30日～2018年10月19日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500g×1瓶	1805E(2023年5月)	393	2018年9月26日～2018年12月7日
500g×1瓶	1805F(2023年5月)	395	2018年11月16日～2019年1月8日
500g×1瓶	1807E(2023年7月)	393	2018年12月19日～2019年2月20日
500g×1瓶	1808A(2023年8月)	386	2019年1月21日～2019年4月8日
500g×1瓶	1811E(2023年11月)	390	2019年2月15日～2019年4月24日
500g×1瓶	1812E(2023年12月)	392	2019年4月4日～2019年6月11日
500g×1瓶	1901B(2024年1月)	389	2019年5月16日～2019年8月2日
500g×1瓶	1904D(2024年4月)	393	2019年7月3日～2019年9月12日
500g×1瓶	1905H(2024年5月)	383	2019年8月20日～2019年11月5日
500g×1瓶	1906E(2024年6月)	391	2019年10月4日～2019年12月11日
500g×1瓶	1906F(2024年6月)	391	2019年11月18日～2020年1月20日
500g×1瓶	1907D(2024年7月)	390	2019年12月19日～2020年3月5日
500g×1瓶	1907E(2024年7月)	391	2020年2月7日～2020年4月20日

尿素クリーム 20%「日医工」

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
25g×10本	1911A(2024年11月)	735	2020年2月5日～2020年4月22日
25g×10本	1912A(2024年12月)	769	2020年4月22日～2020年5月8日
25g×10本	1912B(2024年12月)	779	2020年5月8日～2020年5月15日
25g×10本	2001A(2025年1月)	759	2020年5月15日～2020年6月1日
25g×10本	2001B(2025年1月)	780	2020年6月1日～2020年6月12日
25g×10本	2001C(2025年1月)	784	2020年6月12日～2020年6月25日
25g×10本	2001D(2025年1月)	783	2020年6月25日～2020年7月8日
25g×10本	2003A(2025年3月)	769	2020年7月8日～2020年7月27日
25g×10本	2004A(2025年4月)	762	2020年7月27日～2020年8月4日
25g×10本	2004B(2025年4月)	782	2020年8月3日～2020年8月17日
25g×10本	2005A(2025年5月)	760	2020年8月17日～2020年9月1日
25g×10本	2005B(2025年5月)	778	2020年9月1日～2020年9月9日
25g×10本	2005C(2025年5月)	773	2020年9月9日～2020年9月25日
25g×10本	2005D(2025年5月)	775	2020年9月25日～2020年10月6日
25g×10本	2005E(2025年5月)	776	2020年10月6日～2020年10月15日
25g×10本	2005F(2025年5月)	776	2020年10月15日～2020年10月27日
25g×10本	2005G(2025年5月)	773	2020年10月27日～2020年11月5日
25g×10本	2005H(2025年5月)	778	2020年11月5日～2020年11月13日
25g×10本	2006A(2025年6月)	763	2020年11月13日～2020年11月20日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
25g×10本	2006B(2025年6月)	772	2020年11月20日～2020年12月1日
25g×10本	2008A(2025年8月)	763	2020年12月1日～2020年12月8日
25g×10本	2008B(2025年8月)	775	2020年12月8日～2020年12月14日
25g×10本	2008C(2025年8月)	773	2020年12月14日～2020年12月21日
25g×10本	2008D(2025年8月)	773	2020年12月21日～2020年12月25日
25g×10本	2008E(2025年8月)	775	2020年12月25日～2021年1月5日
25g×10本	2008F(2025年8月)	772	2021年1月5日～2021年1月14日
25g×10本	2008G(2025年8月)	774	2021年1月14日～2021年1月20日
25g×10本	2008H(2025年8月)	770	2021年1月20日～2021年1月26日
25g×10本	2008I(2025年8月)	762	2021年1月26日～2021年2月3日
25g×10本	2009A(2025年9月)	765	2021年2月3日～2021年2月10日
25g×10本	2009B(2025年9月)	775	2021年2月10日～2021年2月19日
25g×10本	2010A(2025年10月)	767	2021年2月19日～2021年3月1日
25g×10本	2010B(2025年10月)	766	2021年3月1日～2021年3月1日
25g×10本	2010C(2025年10月)	767	2021年3月1日～2021年3月4日
25g×10本	2010D(2025年10月)	769	2021年3月4日～2021年3月12日
25g×10本	2101A(2026年1月)	763	2021年3月12日～2021年3月24日
25g×10本	2101B(2026年1月)	779	2021年3月24日～2021年4月7日
25g×10本	2101C(2026年1月)	776	2021年4月7日～2021年4月16日
25g×10本	2101D(2026年1月)	777	2021年4月16日～2021年4月27日
25g×10本	2101G(2026年1月)	775	2021年4月27日～2021年5月18日
25g×10本	2101F(2026年1月)	780	2021年4月28日～2021年7月7日
25g×10本	2101E(2026年1月)	775	2021年5月6日～2021年7月1日
25g×10本	2101H(2026年1月)	774	2021年5月14日～2021年6月9日
25g×10本	2103A(2026年3月)	763	2021年6月2日～2021年7月26日
25g×10本	2103B(2026年3月)	779	2021年6月8日～2021年8月17日
25g×10本	2103C(2026年3月)	780	2021年6月18日～2021年8月6日
25g×10本	2103D(2026年3月)	777	2021年7月2日～2021年8月19日
25g×10本	2103E(2026年3月)	777	2021年7月16日～2021年8月3日
25g×10本	2103F(2026年3月)	774	2021年8月3日～2021年9月10日
25g×10本	2104B(2026年4月)	776	2021年8月18日～2021年10月1日
25g×10本	2104A(2026年4月)	768	2021年8月19日～2021年10月15日
25g×10本	2104C(2026年4月)	781	2021年9月1日～2021年10月7日
25g×10本	2104D(2026年4月)	781	2021年9月10日～2021年10月28日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
25g×10本	2104E(2026年4月)	780	2021年9月28日～2021年11月5日
25g×10本	2104F(2026年4月)	779	2021年10月8日～2021年11月16日
25g×10本	2105B(2026年5月)	778	2021年10月21日～2021年11月19日
25g×10本	2105A(2026年5月)	768	2021年11月1日～2021年12月3日
25g×10本	2105C(2026年5月)	779	2021年11月1日～2021年12月6日
25g×10本	2105D(2026年5月)	774	2021年11月11日～2021年12月17日
25g×10本	2105E(2026年5月)	779	2021年11月17日～2021年12月16日
25g×10本	2107F(2026年7月)	778	2021年12月17日～2022年1月26日
25g×10本	2107C(2026年7月)	780	2021年11月18日～2021年12月17日
25g×10本	2107D(2026年7月)	780	2021年12月1日～2021年12月23日
25g×10本	2107E(2026年7月)	778	2021年12月15日～2022年1月25日
25g×10本	2107G(2026年7月)	778	2021年12月20日～2022年1月19日
25g×10本	2107H(2026年7月)	777	2021年12月22日～2022年3月1日
25g×10本	2108B(2026年8月)	772	2022年1月14日～2022年2月18日
25g×10本	2108C(2026年8月)	776	2022年1月18日～2022年2月22日
25g×10本	2108D(2026年8月)	776	2022年1月21日～2022年3月15日
25g×10本	2108E(2026年8月)	779	2022年1月26日～2022年2月18日
25g×10本	2110B(2026年10月)	777	2022年2月3日～2022年3月14日
25g×10本	2110C(2026年10月)	781	2022年2月16日～2022年4月6日
25g×10本	2110D(2026年10月)	780	2022年2月17日～2022年4月1日
25g×10本	2110A(2026年10月)	768	2022年2月18日～2022年4月4日
25g×10本	2110E(2026年10月)	783	2022年3月14日～2022年5月9日
25g×10本	2111A(2026年11月)	769	2022年3月16日～2022年5月9日
25g×10本	2111B(2026年11月)	776	2022年3月29日～2022年5月13日
25g×10本	2111C(2026年11月)	773	2022年4月13日～2022年6月1日
25g×10本	2111D(2026年11月)	775	2022年4月13日～2022年5月25日
25g×10本	2111E(2026年11月)	775	2022年4月19日～2022年5月27日
25g×10本	2111F(2026年11月)	477	2022年5月10日～2022年6月20日
25g×10本	2111G(2026年11月)	562	2022年5月17日～2022年6月20日
25g×10本	2111H(2026年11月)	715	2022年5月24日～2022年6月20日
25g×10本	2111I(2026年11月)	229	2022年5月30日～2022年6月14日
25g×10本	2111K(2026年11月)	43	2022年6月14日～2022年6月22日
500g×1瓶	1911B(2024年11月)	374	2020年4月3日～2020年5月8日
500g×1瓶	1912C(2024年12月)	391	2020年5月8日～2020年6月18日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500g×1瓶	2003B(2025年3月)	372	2020年6月18日～2020年8月3日
500g×1瓶	2004C(2025年4月)	379	2020年8月3日～2020年9月16日
500g×1瓶	2004D(2025年4月)	393	2020年9月16日～2020年10月28日
500g×1瓶	2007A(2025年7月)	386	2020年10月28日～2020年12月1日
500g×1瓶	2007B(2025年7月)	391	2020年12月1日～2021年1月5日
500g×1瓶	2007C(2025年7月)	386	2021年1月5日～2021年2月9日
500g×1瓶	2009C(2025年9月)	388	2021年2月10日～2021年3月9日
500g×1瓶	2009D(2025年9月)	391	2021年3月9日～2021年4月26日
500g×1瓶	2011A(2025年11月)	387	2021年4月26日～2021年8月3日
500g×1瓶	2102A(2026年2月)	387	2021年6月1日～2021年9月7日
500g×1瓶	2102B(2026年2月)	392	2021年8月2日～2021年10月25日
500g×1瓶	2104G(2026年4月)	383	2021年9月22日～2021年11月29日
500g×1瓶	2104H(2026年4月)	392	2021年11月2日～2021年12月20日
500g×1瓶	2105F(2026年5月)	392	2021年12月17日～2022年3月1日
500g×1瓶	2107A(2026年7月)	388	2022年1月17日～2022年4月18日
500g×1瓶	2107B(2026年7月)	392	2022年2月21日～2022年6月1日
500g×1瓶	2110F(2026年10月)	316	2022年4月8日～2022年6月20日
500g×1瓶	2111M(2026年11月)	179	2022年5月25日～2022年6月20日

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> から、ご確認ください。

■代替品

製品名	製造販売業者等
尿素クリーム10%「日医工」	販売元／日医工株式会社 製造販売元／池田薬品工業株式会社

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上