

2015年10月27日

各 位

発 売 元 興 和 株 式 会 社
製造販売元 東興薬品工業株式会社

水虫治療薬「フットガンコーワ」自主回収および販売休止のお知らせ

東興薬品工業株式会社（以下「東興薬品」）が製造販売し、興和株式会社が販売する水虫治療薬「フットガンコーワ液」「フットガンコーワクリーム」（以下、本製品）につきまして、本製品に使用している原薬の製造業者に対して行われた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による GMP（製造管理及び品質管理に関する基準）適合性調査において、GMP 管理上の不備が指摘されたため、本製品を自主回収することといたしましたのでお知らせいたします。

当該指摘は、本製品の原薬（抗真菌成分ラノコナゾール）製造について行われたものではありませんが、万全を期して本製品を自主回収することといたしました。

併せまして、このたびの自主回収にともない、原薬の GMP 管理上の見直し等のため、本製品は当面の間、販売を休止させていただきます。

なお、原薬製造業者で原薬について品質試験を実施し、また製剤製造業者である「東興薬品」においても原薬受け入れ時および本製品出荷前に品質試験を実施し、いずれも本製品の規格に適合していることを確認しており、本製品を使用された場合においても健康被害が発生する恐れはないものと考えております。

このたびは、お客様ならびに関係者各位にご迷惑とご心配をお掛けいたしましたことをお詫び申し上げます。今後、製品の品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいります所存でございます。

■回収対象製品

製品名	規格	製造番号
フットガンコーワ液	15mL	2L01,3A01,3D01,3D02,3L01,4B01,4B02 4D01,4D02,5C01
フットガンコーワクリーム	15g	2L01,3A01,3D01,3D02,4C01,4C02,4C03 5C01

■回収開始日

2015年10月27日（火）

以 上

回収に関するお問い合わせ

興和株式会社 お客様相談センター

フリーダイヤル：0120-007-107

受付時間：月～金（祝日を除く）9：00～17：00

※ただし10月31日（土）、11月1日（日）、11月3日（火）は受け付けていません。

製造販売元へのお問い合わせ

東興薬品工業株式会社

電話：076-462-1246

プレスリリースに関するお問い合わせ

興和株式会社 広報部

電話：03-3279-7392