

2026年2月吉日

デュアック®配合ゲルの貯法及び使用期限の遵守について患者指導のお願い

遵守について患者指導のお願い

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2024年3月、米国に流通する過酸化ベンゾイルを含有する製品の一部について、保管中に許容限度値以上の発がん性物質ベンゼンが生成される可能性があるとして、回収等の必要な措置を取るようFDAに対して市民請願が行われました。デュアック®配合ゲルは、当該請願の根拠となる試験の対象に含まれておりませんでしたが、別途弊社にてデュアック®配合ゲルのベンゼン濃度について調査を行いました。その結果、貯法が遵守され、かつ使用期限内に使用される限り、ICH-Q3C（医薬品の残留溶媒ガイドライン）の濃度限度値（2ppm）をはるかに下回り、患者様の健康に影響する懸念は極めて低いものと評価いたしました。

なお、本調査により貯法や使用期限の遵守が重要であることが再確認できた為、貴施設内においても製品の保管状況や使用期限をご確認いただき、患者様へも適切な条件での保管及び使用期限内での使用をご説明いただきますようお願いいたします。また、患者様にご指導いただくにあたり、下記弊社作成の患者用資材を活用ください（次ページ参照）。

謹白

記

● 貯法及び使用期限の遵守について患者指導のお願い

弊社製品の貯法及び使用期限は以下のとおりです。

製品名	貯法	使用期限 (有効期間)	使用期限の記載場所
デュアック®配合ゲル	2~8°Cで保存	3年	

● 患者用資材一覧

貯法について記載があり、患者様にお渡しできる資材は以下になります。

資材名	資材番号	サイズ/ページ数
デュアルック患者用冊子 (日本語版、英語版、中国語版)	DCG023MG01 (日本語版) DCG122MG01 (英語版) DCG132MG01 (中国語版)	A5/12 ページ
デュアルック指導箋 「患者さんへ (25 枚綴)」	DCG072MG01	A5/2 ページ
患者用 「Nikibi Care Guide Book」	DCG315HH4X	A5/20 ページ

一覧表記載の患者用資材は弊社ホームページからご発注いただけます。

こちらの URL (<https://jp.sunpharma.com/medicalmedicines/product/>) もしくは下記の二次元コードからアクセスいただき、ご発注ください。



上記の結果及び対応に基づき、弊社では 2025 年 7 月に再審査報告を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しており、再審査結果の詳細は PMDA のホームページよりご確認いただけます。

【再審査報告書】

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2025/P20251002001/480866000_22700AMX00635_A100_1.pdf

● 製品に関するお問い合わせ

下記のくすり相談センターまたは弊社ホームページからお問い合わせください。

【くすり相談センター】

電話番号：0120-22-6880

受付時間：9:00～17:00 (土・日・祝日、その他当社の休業日を除く)

【ホームページ】

URL (<https://jp.sunpharma.com/contact>)

以上



サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園 1-7-6