

2021年2月19日

お得意先各位

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

**次亜塩 6%「ヨシダ」 5L
自主回収のお知らせとお詫び**

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、弊社製品『次亜塩 6%「ヨシダ」 5L』を自主回収することといたしましたので、下記のとおりお知らせ申し上げます。

お手数とご迷惑をおかけいたしまして誠に申し訳ございませんが、当該製品の回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。

今後はこのようなことが無いよう、製造管理および品質管理に万全を期し、より一層の品質向上に努める所存でございますので、ご理解賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象品】

次亜塩 6%「ヨシダ」 5L

【回収対象製造番号】

製造番号：A20022

使用期限：2022年10月

出荷数量：556

弊社よりの出荷時期：2021年1月5日から2月16日まで

【回収理由】

次亜塩 6%「ヨシダ」において、容器膨張に関する品質情報を入手いたしました。該当品を調査したところ容器内に異物が確認されたことから、薬液との反応で発生したガスにより容器膨張を起こしたと考えられました。

異物混入に関し製造工程を調査したところ、充填設備由来の金属片が充填時に混入したものと推定されました。そのため、本事象の発生が懸念される当該製造ロットを自主回収することと致しました。

【危惧される具体的な健康被害】

該当の金属片異物は本製剤希釈時に目視で確認が可能であることから、使用される可能性は低いと考えております。仮に使用した場合においても、本剤は外用殺菌消毒剤であり、その使用方法から重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

なお、現在までに本件に関する健康被害発生の報告は受けておりません。

【回収方法】

医療機関様、薬局様の在庫につきまして、卸代理店様を通じての回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【代替品】

次亜塩 6% 「ヨシダ」 500mL

【お問い合わせ先】

吉田製薬株式会社 業務本部

担当者：太縄幸、山田奈津子

電話番号：03-3381-7384

FAX 番号：03-3381-8285

以上