

2022年5月11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

グルトハイドプラス3.5%液 900g
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『グルトハイドプラス3.5%液 900g』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】

グルトハイドプラス3.5%液 900g

【回収対象製造番号および使用期限】

| 製造番号 | 使用期限 | 出荷数 | 弊社からの出荷時期 |
|--------|----------|-----|------------------------|
| A19556 | 2022年10月 | 985 | 2019年12月20日～2020年5月12日 |
| 320519 | 2023年2月 | 985 | 2020年5月12日～2020年11月26日 |
| 720543 | 2023年6月 | 993 | 2020年11月26日～2021年5月21日 |
| Y20569 | 2023年11月 | 998 | 2021年5月21日～2021年11月18日 |
| 721539 | 2024年6月 | 920 | 2021年9月1日～2022年5月2日 |

【回収理由】

本製品の製造所移管に伴う長期保存試験において、24カ月後の実用液のpH値が承認規格に適合しない結果が得られました。つきましては、当該ロット及び当該製造所で製造された使用期限内の全ロットを自主回収することに致しました。

【危惧される具体的な健康被害】

本製品は医療器具の殺菌消毒剤であり、人体への適用はございません。また、規格下限値からの差は僅かであり、有効性及び安全性への影響は極めて低いため、本製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

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。

【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