

平成 25 年 9 月 4 日

お得意先様各位

中北薬品株式会社 製薬工場事業部

**グリセリン浣腸液東豊／グリセリン浣腸液 50%「東豊」  
40mL×20、60mL×10、110mL×10、150mL×10  
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、この度、製造販売元 東豊薬品のグリセリン浣腸液 50%「東豊」において、使用期限前に比重が製品規格を外れることが判明いたしました。

従いまして、名称変更前品も含めまして当該製品を自主回収することといたしましたので、下記の通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。

謹白

記

**【回収対象製品】**

名称変更前品	JAN コード
グリセリン浣腸液東豊 40mL×20	4987429000681
グリセリン浣腸液東豊 60mL×10	4987429000698
グリセリン浣腸液東豊 110mL×10	4987429000704
グリセリン浣腸液東豊 150mL×10	4987429000711

上記 4 製品の回収対象ロット：

使用期限が 2013 年 9 月～2014 年 9 月までの全てのロット

現行製品	JAN コード
グリセリン浣腸液 50%「東豊」 40mL×20	4987429060685
グリセリン浣腸液 50%「東豊」 60mL×10	4987429060692
グリセリン浣腸液 50%「東豊」 110mL×10	4987429060708
グリセリン浣腸液 50%「東豊」 150mL×10	4987429060715

上記 4 製品の回収対象ロット：

使用期限が 2013 年 9 月～2016 年 8 月までの全てのロット

**【クラス分類】** クラスⅡ

**【理由】**

対象製品において、使用期限前に、比重が製品規格を外れることが判明いたしました。現在詳細を調査しております。つきましては対象製品を回収させていただくことといたしました。

**【危惧される具体的な健康被害】**

今回の回収理由はあくまで比重が規格を外れることが判明したためであり、異物や本来含まれている成分以外の成分が混入したためではございません。若干のグリセリン濃度の上昇はあるものの、グリセリンは腸管から吸収されないため、重篤な健康被害が生じるおそれは極めて低いと考えられます。また、現在までに当該製品に係る健康被害の報告は受けておりません。

**【回収方法】**

弊社担当 MS にお渡し下さいますようお願い申し上げます。

**【お問合せ先】**

製薬工場事業部 生産統括部 総務業務課

住所：496-0016 愛知県津島市白浜町字番場 52-1

電話番号：0567-32-1431

FAX 番号：0567-32-2961

以上