

2022年12月27日

お客様 各位

製造販売元 ヤクハン製薬株式会社
販売元 中北薬品株式会社

消毒用エタノール「ヤクハン」500mL
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、製造販売元 ヤクハン製薬株式会社の消毒用エタノール「ヤクハン」500mLの安定性モニタリングにおいて、純度試験（揮発性混在物）が承認規格に適合しない結果が得られたことを受け、参考品について品質評価を行ったところ、使用期限内に規格外となる可能性が否定できないロットが確認されたため、当該ロットを自主回収させていただくことといたしました。

本製品中の揮発性混在物の量は僅かなものであること及び外用消毒剤であり局所的な使用にとどまることから、重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けしますことを心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、よろしくご願ひ申し上げます。 謹白

記

■回収開始日

2022年12月27日(火)

■対象製品

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード
消毒用エタノール「ヤクハン」	500mL (丸型容器)	333018772	14987333018779

■対象製品の製造番号、数量及び出荷時期

製造番号（使用期限）	数量	出荷時期
E06800（2022年12月）	9,623本	2020年2月20日～2020年7月17日
F00200（2023年1月）	9,575本	2020年2月28日～2020年7月21日
F01700（2023年3月）	9,595本	2020年4月30日～2020年11月2日
F02300（2023年4月）	9,591本	2020年5月28日～2020年11月4日
F02400（2023年4月）	9,615本	2020年7月7日～2021年2月26日
F03700（2023年5月）	9,620本	2020年8月6日～2021年3月31日
F05400（2023年7月）	9,600本	2020年10月28日～2021年3月29日
F06600（2023年8月）	9,637本	2020年12月1日～2021年4月19日
F07500（2023年9月）	9,623本	2021年1月13日～2021年6月14日
F08200（2023年10月）	9,634本	2021年2月22日～2021年6月29日
F08700（2023年11月）	9,653本	2021年4月14日～2021年9月22日
F09600（2023年12月）	9,617本	2021年6月3日～2021年11月21日
G00200（2024年1月）	9,618本	2021年7月20日～2021年10月29日

■回収期間：2022年12月27日 ～ 2023年2月28日

■回収に関するお問い合わせ先

中北薬品株式会社 製薬工場事業部 生産統括部

電話番号：0567-32-1445

FAX番号：0567-32-2961

以上