

2023年2月24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L2%液 1L
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L2%液 1L』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L2%液 1L

【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
620610	2023年5月	1,498	2020年8月31日～2020年12月22日
720612	2023年6月	1,498	2020年10月28日～2021年5月24日
221602	2024年1月	1,493	2021年5月24日～2021年10月4日
221604	2024年1月	1,498	2021年10月1日～2022年2月3日
021621	2024年9月	1,493	2022年2月2日～2022年6月13日
122604	2024年12月	1,498	2022年6月10日～2022年10月3日
822615	2025年7月	1,489	2022年10月3日～2023年2月2日
Y22625	2025年11月	345	2023年1月27日～2023年2月20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、36カ月時点の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、有効成分の含量は承認規格を満たしており、有効性及び安全性への影響は極めて低く、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