

## 「消毒用エタノール シオエ (EP) 5L」の自主回収のお知らせ

2019年12月18日

製造販売元 シオエ製薬株式会社  
販 売 日本新薬株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。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「消毒用エタノール シオエ」((EP) 5L、製造番号 838201)の安定性モニタリング試験において、純度試験(3)揮発性混在物が承認規格(日本薬局方 消毒用エタノール)に適合しませんでした。その後、使用期限内の全ロットの参考品について揮発性混在物の試験を行った結果、承認規格には適合していましたが、容器変更後のロットより、今後使用期限内において試験結果が規格不適となる可能性が否定できなかったため、当該製品の出荷を停止し、現在市場にある下記の製造番号品を本日より自主回収させていただくことといたしました。

今回認められた揮発性混在物の量はわずかなものであったこと並びに当該製品は外用殺菌消毒剤であり局所的な使用にとどまることより、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えています。また、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

誠にお手数ではございますが、回収対象製品がございましたら、特約店様を通じてご返品くださいますようお願い申し上げます。

回収に関するお問い合わせ等がございましたら、下記の問い合わせ先までお願いいたします。

この度は、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、今後はこのようなことがないよう、製品の製造管理および品質管理には万全を期して対処して参る所存でございます。

謹白

記

【回収対象製品】消毒用エタノール シオエ(日本薬局方 消毒用エタノール)

包装容量：(EP) 5L 危険物分類：第4類アルコール類 水溶性・危険等級II

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
835902	2020年4月	838601	2022年1月
836301	2020年7月	838801	2022年7月
836901	2021年1月	850001	2022年7月
837301	2021年5月	850101	2022年9月
838201	2021年9月		

【お問い合わせ先】

お問い合わせ先：シオエ製薬株式会社 製品情報担当

電話番号：06-6470-2102

受付時間：月～金 9：00～17：30(祝日及び弊社休日を除く)

以上