

2023年11月15日

医療関係者 各位

大阪市鶴見区今津中 2-4-2
丸石製薬株式会社

消毒用エタノール「マルイシ」容量10L 自主回収に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品消毒用エタノール「マルイシ」容量10L（以下、「10L容量品」とします）において、製剤の安定性試験の結果、揮発性混在物が承認規格を超過し、日本薬局方規格に適合していない結果が得られましたので、使用期限内の全ロットを自主的に回収させていただきます。

なお10L容量品のご使用によりに重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、含量が規格内であることから、有効性に関しても問題ないと考えております。

つきましては、下記10L容量品の在庫がお手元にごございましたら、納品いただきました特約店様へご返品くださいますようお願い申し上げます。

また、10L容量品のこの先の新たな出荷も停止いたします。なお、現状は供給再開の見通しが立っておりません。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の製造管理、品質管理及び安定供給の確保ができず、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることとなり心より深くお詫び申し上げます。

今後はこのようなことがないように、より一層、医薬品の製造管理及び品質管理に努めてまいりますので、何卒、ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

統一商品コード	品名	容量	回収対象の製造番号
211-130596	消毒用エタノール 「マルイシ」	10L	0Y162、12082、13102、14122、14222、15252、16112、17052、 18022、19012、1X012、1X222、1Y012、1Z132、21052、22032、 22172、23122、24092、24222、25242、26042、26092、26292、 28032、28182、2X062、2X212、2Y152、2Z172、31272、32202、 33122、33132、33142、33202、34102、35162、36122、36232、 37192、39072

様式：GQP04-06B

回収クラス： クラスⅡ

代替品

統一商品コード	品名	容量	製造販売業者
211-130589	消毒用エタノール「マルイシ」	5L	丸石製薬株式会社

※ 10L 容量品以外の容量においては、すべて日本薬局方規格に適合しております

お問い合わせ先

丸石製薬株式会社 営業本部 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2

TEL. 0120-014-561