

2011年10月7日

お取引先 各位

発売元：ゼリア新薬工業株式会社
製造販売元：大洋製薬株式会社

お詫びとお願い
「サニアクリーン」の自主回収のお知らせ

謹啓 秋冷の候 貴店益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、大洋製薬株式会社が製造販売し、ゼリア新薬工業株式会社が販売する第2類医薬品「サニアクリーン」(80mL)におきまして、製造販売元の出荷時の検査及び弊社の納入時の検査では問題は認められませんでした。その保管品の一部から社内基準を超える一般細菌が検出されました。

製造販売元はこれを重く受け止め、当該製品の製造番号 G12 を自主的に回収させていただくことと致しました。

調査の結果、当該細菌は、製品への混入が好ましくない細菌として規定されている特定微生物(大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、サルモネラ菌)ではなく、土壌や皮膚など自然界に広く分布する細菌であり、健康被害を及ぼすことはほとんどないものと考えております。なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

お取引先様には多大なるご迷惑とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。貴店に
対象となる製品がございましたら、誠にお手数ですが下記をご参考に回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

回収開始年月日：2011年10月7日より

対象製品(包装規格)：第2類医薬品 **サニアクリーン(80mL)**

対象ロット：製造番号 **G12** (出荷時期：2011年8月～9月)

回収期限：2011年11月7日を目途とし、早期の回収にご協力を賜りますようお願い致します。

回収方法：「サニアクリーン」製造番号 G12 の回収にあたりまして、ゼリア新薬工業株式会社の営業担当にご連絡いただくか、または回収品のみを梱包し、「SCS 回収品」と朱記の上、上記回収期限を目途に、下記返送先に料金着払いにてお送り下さいますようお願い申し上げます。

誠に恐縮ですがご協力賜りますようお願い致します。

返送先：〒360-0853 埼玉県熊谷市
西濃運輸株式会社 熊谷支店気付
ゼリア新薬工業株式会社 埼玉物流センター
TEL 048-539-4466

お問い合わせ先：ゼリア新薬工業株式会社 コンシューマーヘルスケア学術企画部
TEL 03-3661-2071、FAX 03-3661-2072

以上