

2023年11月15日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

消毒用エタノール「NP」(10L)自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

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、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、弊社が製造販売しております『消毒用エタノール「NP」』容量 10L（以下、「10L 容量品」とします）につきまして、自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

10L 容量品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、使用期限内の全てのロットを自主回収することといたしました。

つきましては、回収対象ロットに該当する製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました特約店様を通じて返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

10L 容量品のご使用に関しましては、揮発性混在物が承認規格を超過したものの、その量は僅かなものであり、公知の安全性に関する情報からも、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。現在までに本件に関連した重篤な健康被害や安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

また、10L 容量品の特約店様に対する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。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品名：消毒用エタノール「NP」

回収の対象とする包装単位・統一商品コード・ロット番号・使用期限・出荷対象期間・出荷数量

包装単位 (統一商品コード)	ロット番号	使用期限	出荷対象期間	出荷数量
10L (190-05365-7)	20S11	2023.11	2022年04月01日～2022年11月24日	293個
	22L03	2025.06	2022年11月24日～2023年11月13日	375個

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年11月15日（水）

4. 危惧される具体的な健康被害

揮発性混在物が承認規格を超過したものの、その量は僅かなものであり、公知の安全性に関する情報からも、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。なお、現在までに本件に関連した健康被害や安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

5. 出荷状況・対応状況

包装単位	出荷状況 [※]	対応状況 [※]
10L	C：出荷停止	⑤供給停止

※出荷状況・対応状況の定義につきましては「2023 年 3 月 1 日付日薬連発第 137 号」をご確認下さい。

6. 代替候補品

製品名	包装 単位	製造販売元	薬価 (円/10mL)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード
消毒用エタノール「NP」	500mL	ニプロ株式会社	17.90	190053619	2615703X1558
消毒用エタノール「マルイシ」	5L	丸石製薬株式会社	17.90	211130589	2615703X1272

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉
ニプロ株式会社 医薬品情報室
電話番号：0120-226-898
受付時間：9時～17時15分
(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)