

平成20年7月22日

日曹ハイクロンお客様各位
プール管理者各位

日本曹達株式会社
機能化学品事業部
エコケアグループ

日曹ハイクロンG・日曹ハイクロンGB及び
日曹ハイクロンST-50のラベル誤記載について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃は日曹ハイクロンをご使用いただき厚く御礼申し上げます。

今般、社内調査の結果、プール向け殺菌消毒剤「日曹ハイクロンG」、「日曹ハイクロンGB」及び「日曹ハイクロンST-50」のラベルの用法及び用量の記載事項（製品包装袋裏側の表示）に誤りがあることが判明し、所轄官庁に届け出ました。誤記載の内容は下記に記すとおりであります。厳しい管理が求められる医薬品においてこのような間違いが起きたこと、並びに日曹ハイクロンをご利用いただくお客様、プール管理者の皆様にご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げます。

今後このような間違いが起きないように再発防止策を徹底する所存であります。

日曹ハイクロンをご利用いただくお客様の倉庫などにある当該製品在庫の取扱いも含め今後の対応は以下のとおりであります。

皆様方におかれましては事情をご理解いただき、今後の措置についてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. ラベル（製品包装袋裏側）の記載事項の誤り

ご使用者へ溶解手順を説明するために記載してあるプールの水量の表示に誤りがありました。日曹ハイクロンの製品そのものに不備はありません。

(1) 日曹ハイクロンG及び日曹ハイクロンGB

用法及び用量1. プール水の殺菌消毒の項目で以下のように説明しています。

『日曹ハイクロンG（日曹ハイクロンGB）150gを水10Lの割合に溶かした残留塩素1%溶液を作り、プール水10㎡にこの溶液を7～10Lの割合で直接散布する。使用時にプール水の残留塩素が0.4～1.0mg/Lになるように、不足の場合は追加散布する。』

(誤)10㎡ → (正)100㎡

(2) 日曹ハイクロンST-50

用法及び用量1. プール水の殺菌消毒の項目で以下のように説明しています。

『(1) 直接散布の場合は、プール水20～12㎡に本剤1錠の割合でプールの水面へ均一に散布してください。』

(誤)20～12㎡ → (正)10～12.5㎡

2. 誤りが起きた原因

人為ミス（うっかりミス）であります。ミスに気がつかなかったことと合わせ誠に申し訳ありません。

3. 再発防止策

文言のチェック体制を二重三重にし、人為ミスを防ぐようにします。

4. お客様の倉庫などにある当該製品在庫の取扱い

監督官庁とお客様の了解を得て、**自主回収と代替品の納入を行う**所存です。

(1) 自主回収

弊社では自主回収の方法について検討を進めています。準備ができ次第監督官庁のご許可をいただき回収を始めます。今しばらくご猶予をいただきますようお願い申し上げます。

また、弊社又は日曹ハイクロン販売店より回収の手続きなどをお問い合わせすることがあるかと思いますが、その際はご協力をお願い申し上げます。

(2) 代替品納入

①自主回収と同時に代替品を納入します。そのため前もって当該製品の在庫数量をお聞きすることがありますがご協力をお願いします。

②日曹ハイクロンG及び日曹ハイクロンST-50

正しい表記内容の包装袋で出荷できるまでの間、日曹ハイクロンG及び日曹ハイクロンST-50は緊急対応として以下の形状で出荷します。ご理解をお願いします。

- ・ 用法及び用量の数字の誤っている部分を黒く塗り消し、行間に正しい数字を記入した状態で出荷（当面）。
- ・ 訂正シールを貼付して出荷。

③当該製品の在庫が1ケース（2kg×10袋）未満の数量の場合も回収し、見合いの数量分を代替分と交換します。

④有効期限切れの製品があった場合、回収は行いますが代替品との交換の対象とはなりません。今までも有効期限切れの製品の交換は行っていないからです。事情をご理解ください。

(3) 日曹ハイクロンGB

本品は所轄官庁に変更を申請する必要があり当分の間生産・出荷ができません。

事情が許すお客さまは日曹ハイクロンG等による残留塩素管理をお願いします。また、滅菌器でご使用になる場合は定期的なメンテナンスが必要となる場合もあります。弊社又は販売店までお問い合わせください。

(4) その他ご不明な事項がありましたら弊社又は販売店までお問い合わせください。

6. 日本曹達連絡先

日本曹達株式会社機能化学品事業部エコケアグループ

電話 03-3245-6148

FAX. 03-3245-6248

以上