

2022年6月15日

株式会社日本生物製剤  
東京都渋谷区富ヶ谷 1-44-4

### CS ジェル回収のお知らせ

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。

この度は、弊社製品「CS ジェル」の5月末に製造したロットの出荷前検査におきまして、製品規格を越える生菌が検出されたため、出荷を取りやめることとなりました。

これに伴い、出荷済の2ロット(C2010、C2020)及び試供品(C2010S)について再検査したところ、C2010、C2010Sから菌の検出は見られませんでした。C2020においては規格を上回る生菌が検出されました。

本剤は、化粧品 GMP 規準を満たした環境で製造しており、現時点で検出された菌は *Pseudomonas fluorescens* group(環境常在菌。人に対する病原性、毒性は低いとされている)であり、重篤な健康被害の原因となる恐れはないと考えますが、念のため回収を行うこととしました。

医療関係者の皆様、購入されたお客様に、多大なご迷惑、ご心配をお掛けいたしましたこと、重ねて心よりお詫び申し上げます。

皆様にご安心してご使用いただけるよう、原因の究明、対策を講じてまいる所存ですので、何卒、ご理解、ご了承賜りたく、よろしくお願いいたします。

### 記

回収の対象

●製品

Lot.No.C2010、Lot.No.C2020

●試供品

Lot.No.C2010S

※Lot.No.C2010 及び C2010S につきましては、再検査において菌の検出は見られていませんが、念のため回収を行うこととしました。

回収対象の試供品がお手元にある場合には、着払いで下記にご送付いただきますよう、  
お願いします。

[宛先] 株式会社日本生物製剤 久留米工場 宛 TEL 0942-38-7650  
〒839-0862 福岡県久留米市野中町 1493 番地

以上