

歯科用「Systema ハグキプラス PRO」に関するお詫びとお知らせ

拝啓 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、原料メーカーの小城製薬に対する当局の調査においてGMP 省令違反が発覚いたしました。「Systema ハグキプラス PRO」には、小城製薬にて製造された原料「オウバクエキス」を使用しており、確認したところ、当該原料において承認された内容とは異なる製造方法で製造されていることがわかりましたので、この度歯科用品商様に対し、「自主回収」させていただくことをご案内申し上げます。

製品の安全性及び有効性への影響はないことを確認しておりますので、当該製品をそのままお使いいただいても問題はございませんが、製品や試供品の返品をご希望される場合は、お取引先の歯科用品商様へお問合せくださいますようお願い申し上げます。

なお本件は、弊社の一般生活者向けのホームページに9月6日付けで掲載をさせていただきます。本品をご使用されている患者様からお問い合わせがあった場合は、下記4に記載されている対応事例を参考にご説明いただくと幸いです。

「Systema ハグキプラス PRO」をご推奨していただいております、また試供品をブラッシング指導などでご使用いただいている歯科医院様には、大変にご迷惑をお掛けすることとなり、誠に申し訳ございません。

今後はこの様な事の無いよう、より一層管理を徹底し、再発防止に努めて参ります。ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。 敬具

## 記

## 1. 対象品目 (JANコード: 4903301334736)

| 品名                 | 容量        | 薬事分類     |
|--------------------|-----------|----------|
| Systema ハグキプラス PRO | 90g (製品)  | 医薬部外品歯磨剤 |
|                    | 19g (試供品) |          |

※当該原料を配合した弊社の製品は、当該製品のみであり、他の歯磨剤は対象外です。

(商品画像)



## 2. 製品供給について

当面の間、当該製品及び試供品の製造・出荷ができません。再開目途が立ち次第、ご連絡申し上げます。

## 3. お問い合わせ先

ライオン歯科材株式会社

〒111-8644 東京都台東区蔵前1-3-28 TEL 03-6739-9012

(受付時間: 平日 9:00~12:00、13:00~17:00、土日・祝日は除く)

## 4. 患者様からのお問い合わせまたはご返品の要望について

## ①製品の安全性に関するご質問へのご対応

以下の文書を参考にご説明をお願い申し上げます。

一部配合原料の製造・試験方法が基準を満たしていないことが判明いたしました。製品の安全性及び有効性への影響はないことを製造元であるライオン株式会社で確認しております。現在ご使用中の製品は、そのままお使いいただいても問題はございません。

## ②返品を希望される患者様へのご対応

以下まで直接お問い合わせいただきます様、ご説明をお願い申し上げます。

ライオン株式会社お客様センター フリーダイヤル 0120-556-913

受付時間 9:00~17:00 (土日・祝日は除く)

以上