

2018年6月7日  
宇部マテリアルズ株式会社

### 薬用歯磨きの原材料に関するお詫びとお知らせ

弊社が販売しております薬用歯磨きにつきましては、4月9日付でお知らせし、同月16日付でお知らせしました通り、弊社が薬用歯磨きの製造販売元へ供給している原料「ヒドロキシアパタイト（以下、「HAP」といいます。）」の硫酸塩（※1）濃度が規格値を超えていたため、対象となる製品を特定したうえ、当該製品につき、製造販売元とともに販売先様のご支援を得ながら自主回収を行いました。

なお、これまでもお知らせしました通り、今回の硫酸塩濃度は、対象製品を使用された場合にも重篤な健康被害には至らないものと考えられます（※2）。また、現時点で、当該製品に起因する健康被害の報告はありません。

この度、弊社で調査した結果、硫酸塩濃度が規格値を超えていた原因が判明いたしましたので、お知らせいたします。

HAPの製造工程のうち乾燥工程については2016年5月以降、外部業者のもとでガスによる直接加熱によるものに変更しましたが、この際、ガス漏れを検出する目的でガスに含まれている硫黄酸化物がHAPに取り込まれることにより、結果的に硫酸塩の濃度が上昇し、規格値を超えることになったことが主たる原因であるものと推定しております。また、副次的な影響には留まるものの、HAPの原材料を他社品に変更したことも一因となっていた可能性があるかと推測しています。

また、硫酸塩が規格値を超えていたことを把握できなかったのは、社内調査の結果、HAPの出荷試験担当部署が、定められた試験項目の一部を省略していたことによります。

省略行為のあった試験項目は、硫酸塩を含め8項目（※3）でしたが、弊社で保管していた過去のサンプルを分析した結果、硫酸塩以外に規格を超過した項目はありませんでした。

現在は、製造販売元と定めた試験項目の全てについて、全ロットで試験を行うとともに、硫酸塩の規格値超過の主たる原因と推測された加熱工程については、弊社内における電気式乾燥機によるものに変更し、同時に、原料も硫黄分の低いものへ変更しており、品質に問題はございません。

今後は、品質に関する監査や牽制機能の強化、実効化を行うと共に、品質保証部門の機能、権限、陣容を強化し、外部コンサルタントや親会社の品質保証部門との連携も行う予定です。また、品質管理担当者への体系的教育と、全従業員の意識の底上げも行い、コンプライアンスの徹底を図るとともに弊社をあげて再発防止と信頼回復に努めます。

【歯磨きの自主回収に関するお問い合わせ先】

ヘルスケア商品部（東京）

フリーダイヤル 0120-585-120

※受付時間 9:00 ～ 17:00（土日祝除く）

メールでのお問い合わせフォーム

[https://www.ubematerials.co.jp/toi\\_ssl/toi.html](https://www.ubematerials.co.jp/toi_ssl/toi.html)

※受付時間 24 時間（回答は翌営業日以降になります。）

【その他、本件に関するお問い合わせ先】

総務・人事部 TEL 0836-31-0156

※受付時間 9:00 ～ 17:00（土日祝除く）

- (※1) 硫酸塩とは、硫酸イオンを含む無機化合物の総称で、食品や化粧品などにも広く含有又は使用されています。例えば、硫酸塩の一種である硫酸カルシウムは、豆腐をつくるときの凝固剤のひとつとしても使用されています。
- (※2) 自主回収は、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）により、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度がⅠ～Ⅲのクラスに分類されており、今回の回収はクラスⅡに該当します。  
クラスⅡ：クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- (※3) 試験の省略行為があった項目は、硫酸塩、確認試験（カルシウム、リン）、XRD 判定、塩化物、ヒ素、重金属、バリウム塩の 8 項目でしたが、硫酸塩を除き、これらの項目の規格値超過はありませんでした。

以 上