

平成 28 年 3 月 23 日

各 位



ハイフィリン注 300mg 「フソー」の自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

この度、弊社で製造販売するハイフィリン注 300mg 「フソー」につきまして下記製造ロットに該当する製品を自主回収することといたしましたのでお知らせいたします。

今般、当該製品に白色結晶が析出しているとの連絡を医療機関から受けました。

当該結晶を分析した結果、有効成分のジプロフィリンの再結晶であることが判明いたしました。万全を期すために当該ロットを自主回収することといたしました。

なお、当該結晶は有効成分のジプロフィリンの再結晶であり、アンプル内の結晶を再度溶解いたしました薬液や当該ロットの参考品においても特に異常は認められておりません。有効成分の含量の低下は考えられますが、重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えます。なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

また、本剤の自主回収に当たり当面の間、弊社からの代替品をご提供することはできません。

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

記

【対象品】：ハイフィリン注 300mg 「フソー」

【対象ロット】：14G16C、14G17C

本件についてのお問い合わせ先：

扶桑薬品工業株式会社

信頼性保証本部 品質保証責任者 松浦 伸雄

安全管理責任者 原 伸哉

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139