

平成 28 年 2 月 19 日

医療機関各位



**リプラス 3 号輸液 200mL FC およびラクトリンゲルM注「フソー」 200mL FC の
自主回収（クラス I）のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社で製造販売する電解質補液（維持液）リプラス 3 号輸液 200mL FC およびラクトリンゲルM注「フソー」 200mL FC につきまして（別紙）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、リプラス 3 号輸液 200mL FC の販売包装単位（20 袋入り）内にマルトース加乳酸リンゲル液ラクトリンゲルM注「フソー」が 1 袋入っていたとのご指摘を医療機関から受けました。調査の結果、ラクトリンゲルM注「フソー」と表示された容器にリプラス 3 号輸液が充填されていることが判明したため、該当ロットを自主回収することといたしました。

なお、当該製品（本来はリプラス 3 号輸液と表示すべきところをラクトリンゲルM注「フソー」と異なる表示を行ってしまった製品）をラクトリンゲルM注「フソー」と認識して、誤って患者に投与された場合、高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症、糖尿病患者の高血糖の症状が悪化するおそれがあります。

当該製品を使用していた方で、このような症状が現れた場合は、速やかに医師に相談していただくことが望ましいと考えます。

また、当該製品を使用した時に上記の症状が現れたことのある方は、注意していただくようお願いいたします。

なお、現在までに、健康被害の報告はございません。

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とともに今後このようなことが発生しないよう速やかに再発防止対策を徹底してまいります。

謹白

(別紙)

【対象品】 (1) リプラス3号輸液 200mL FC
(2) ラクトリンゲルM注「フソー」 200mL FC

【対象ロット】 (1) 15I24C、15J23C
(2) 15I24C、15J23C

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

*当初、自主回収として着手しておりましたが回収命令としての対応に変更しました。