

2019年7月5日

医療機関各位



50mL・100mL PL製品（ポリアル） 自主回収（クラスII）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。

このたび弊社で製造販売させて頂いております下記品目につきまして、一部の医療機関様から薬液漏れが発生したとの連絡を受けました。そのため対象製品の該当ロットを自主回収することとさせて頂きました。

なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

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。

お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

生理食塩液PL「フソー」	50mL×10P
生理食塩液PL「フソー」	100mL×10P
ブドウ糖注5%PL「フソー」	100mL×10P
注射用水PL「フソー」	100mL×10P

※今回の回収は2019年6月より出荷致しております新形状品が対象となります。

回収対象品は「対象ロット、出荷時期及び使用期限」（別紙1）及び「形状案内写真」（別紙2）のとおりです。

以上

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 植田 宗宏

安全管理責任者 丸山 哲潤

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139

対象ロット、出荷時期及び使用期限

生理食塩液 P L 「フソー」 50mL × 10P

対象ロット	出荷時期	使用期限
19E07A	2019年 6月	2022年 5月
19E08A	2019年 7月	2022年 5月
19E09A	2019年 7月	2022年 5月

生理食塩液 P L 「フソー」 100mL × 10P

対象ロット	出荷時期	使用期限
9D081A	2019年 6月	2022年 4月
9D091A	2019年 6月	2022年 4月
9D101A	2019年 6月	2022年 4月
9D191A	2019年 7月	2022年 4月

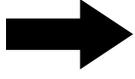
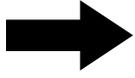
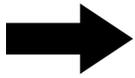
ブドウ糖注 5 % P L 「フソー」 100mL × 10P

対象ロット	出荷時期	使用期限
9D161A	2019年 6月	2022年 4月

注射用水 P L 「フソー」 100mL × 10P

対象ロット	出荷時期	使用期限
9D111A	2019年 6月	2022年 4月

	現行製品
生理食塩液 PL「フソー」 50mL	
生理食塩液 PL「フソー」 100mL	
ブドウ糖注5% PL「フソー」 100mL	
注射用水 PL「フソー」 100mL	



新形状品	
生理食塩液 PL「フソー」 50mL	
生理食塩液 PL「フソー」 100mL	
ブドウ糖注5% PL「フソー」 100mL	
注射用水 PL「フソー」 100mL	