

2023年11月15日

医療機関 各位



キンダリー透析剤 5E 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。

さて、このたび弊社製品の キンダリー透析剤 5E につきまして、製造委託先の専用製造機器の不具合により、機器由来の異物が混入したことが判明したため、当該異物が混入した可能性のあるすべてのロットを自主回収することとさせて頂きました。

なお、本件につきまして、本製品の有効性及び安全性に影響はなく、重篤な健康被害が発生する恐れはないものと考えております。また、これまでに本件に関連した重篤な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

品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品 コード	販売包装単位 コード
人工腎臓用粉末型透析用剤 キンダリー透析剤 5E	3410542D1021	2袋1組×3	197-222131	(01)14987197222138

※回収対象は（別紙）「対象ロット、出荷開始日及び使用期限」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 岩本 和久

安全管理責任者 丸山 哲潤

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139

(別紙) 対象ロット、出荷開始日及び使用期限

キンダリー透析剤5E 2袋1組×3

対象ロット	出荷開始日	使用期限
304011	2023/5/11	2026年 3月
304012	2023/5/11	2026年 3月
304013	2023/5/11	2026年 3月
304014	2023/5/11	2026年 3月
304015	2023/5/11	2026年 3月
304016	2023/5/12	2026年 3月
304017	2023/5/12	2026年 3月
304018	2023/5/12	2026年 3月
304019	2023/5/12	2026年 3月
304020	2023/5/12	2026年 3月
304021	2023/5/12	2026年 3月
304022	2023/5/12	2026年 3月
304023	2023/5/12	2026年 3月
304024	2023/5/12	2026年 3月
304025	2023/5/12	2026年 3月
304026	2023/5/12	2026年 3月
304027	2023/5/16	2026年 3月
304028	2023/5/16	2026年 3月
304029	2023/5/16	2026年 3月
304030	2023/5/16	2026年 3月
304032	2023/5/18	2026年 3月
304033	2023/5/18	2026年 3月
304034	2023/5/18	2026年 3月
304035	2023/5/18	2026年 3月
304036	2023/5/22	2026年 3月
304037	2023/5/22	2026年 3月
304038	2023/5/22	2026年 3月
304039	2023/5/22	2026年 3月
304040	2023/5/23	2026年 3月

対象ロット	出荷開始日	使用期限
304041	2023/5/23	2026年 3月
304042	2023/5/24	2026年 3月
304043	2023/6/1	2026年 3月
304044	2023/6/1	2026年 3月
304045	2023/6/1	2026年 3月
304046	2023/6/1	2026年 3月
304047	2023/6/5	2026年 3月
304048	2023/6/5	2026年 3月
304049	2023/6/5	2026年 3月
304050	2023/6/5	2026年 3月
306001	2023/6/23	2026年 5月
306002	2023/6/23	2026年 5月
306003	2023/6/23	2026年 5月
306004	2023/6/23	2026年 5月
306005	2023/6/23	2026年 5月
306006	2023/6/23	2026年 5月
306007	2023/6/23	2026年 5月
306008	2023/6/26	2026年 5月
306009	2023/6/26	2026年 5月
306010	2023/6/26	2026年 5月
306011	2023/6/26	2026年 5月
306012	2023/6/27	2026年 5月
306013	2023/6/27	2026年 5月
306014	2023/6/27	2026年 5月
306015	2023/6/27	2026年 5月
306016	2023/6/28	2026年 5月
306017	2023/6/28	2026年 5月
306018	2023/6/28	2026年 5月