

2024年4月8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、製品中の5-ヒドロキシメチルフルフラール類（5-HMF）が承認規格を逸脱していることが判明したため、承認規格を逸脱する可能性があるロットを自主回収することといたしました。

なお、本件につきまして、重篤な健康被害が発生する恐れはありません。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

対象ロット：「302028」、 「302029」

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