

2025 年 6 月 18 日

医療機関 各位



キンダリー透析剤 AF3 号（9L 製剤）
キンダリー透析剤 AF3P 号
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 AF3 号（9L 製剤）、キンダリー透析剤 AF3P 号 につきまして、安定性モニタリング（12 箇月）において、A 液の透過率が承認規格内ではありますが、下限付近となり、使用期限内に承認規格を逸脱する可能性があることから、当該ロットを自主回収することといたしました。なお、調査の結果、使用期限内のその他のロットについては、含量規格を逸脱するおそれは無いと考えております。

なお、本製品の当該ロットにつきましては、有効性及び安全性に影響はなく、重篤な健康被害のおそ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健康被害等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
人工腎臓用透析液 キンダリー透析剤 AF3 号	3410523A1030	A 液・B 液×1 (A 液 9L・B 液 11.34L) × 1	197220878	14987197220875
人工腎臓用透析液 キンダリー透析剤 AF3P 号	3410523A2037	A 液・B 末×2 (A 液 10L・B 末 735g) × 2	197220885	14987197220882

対象ロット

- ・キンダリー透析剤 AF3 号(9L 製剤)・・・ 40517C
- ・キンダリー透析剤 AF3P 号…………… 40509C、40510C

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