

医療機関 各位



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

キンダリー透析剤 3E 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 3E につきまして、使用する専用製造機器由来の異物が混入したことが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。

機器由来の異物として、鉄、クロムの混入が確認されましたが、混入された元素量は極微量であり、当該製剤は透析用水に溶解して使用することから、不溶性のものについては透析設備でご使用いただいておりますフィルターで捕捉されます。また、イオン化して透析液へ溶解した場合についても極微量であるため、安全性に影響はなく、重篤な健康被害が発生する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
人工腎臓透析用剤 キンダリー透析剤 3E	3410523D2033	A剤・B剤×3 (A剤 3,120g 1包) (B剤 735g 1包) ×3	197220786	14987197220783

対象ロット

・キンダリー透析剤 3E : 511066

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

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139