

2026 年 9 月 30 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、A 剤における安定性モニタリング試験 18 箇月目の純度試験において、ブドウ糖の分解物である 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ました。また、有効期限内の全ての参考品を調査した結果、5-HMF の承認規格を逸脱したロットおよび逸脱する可能性があるロットを確認いたしました。その為、5-HMF の承認規格からの逸脱を確認したロットを含め、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、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	197222131	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 電話番号 06-6969-1865 FAX 番号 06-6969-3139

(別紙1) 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
406042	2024/8/28	2027 年 5 月
502001	2025/3/7	2028 年 1 月
502002	2025/3/6	2028 年 1 月
502003	2025/3/6	2028 年 1 月
502004	2025/3/10	2028 年 1 月
502005	2025/4/8	2028 年 1 月
502006	2025/3/18	2028 年 1 月
502007	2025/3/25	2028 年 1 月
502008	2025/3/10	2028 年 1 月
502009	2025/3/12	2028 年 1 月
502010	2025/3/21	2028 年 1 月
502011	2025/3/24	2028 年 1 月
502013	2025/4/1	2028 年 1 月
502014	2025/4/4	2028 年 1 月
502015	2025/3/14	2028 年 1 月
502016	2025/3/19	2028 年 1 月
502017	2025/4/10	2028 年 1 月
502018	2025/4/14	2028 年 1 月
502019	2025/4/8	2028 年 1 月
502020	2025/4/11	2028 年 1 月
502021	2025/4/23	2028 年 1 月
502024	2025/3/24	2028 年 1 月
502025	2025/3/26	2028 年 1 月
502026	2025/3/27	2028 年 1 月
502027	2025/4/2	2028 年 1 月
502028	2025/4/1	2028 年 1 月
502031	2025/4/4	2028 年 1 月
502032	2025/4/21	2028 年 1 月
502033	2025/4/7	2028 年 1 月
502034	2025/4/10	2028 年 1 月
502035	2025/4/11	2028 年 1 月
502036	2025/4/24	2028 年 1 月
503001	2025/4/11	2028 年 2 月
503002	2025/4/14	2028 年 2 月
503003	2025/4/14	2028 年 2 月

対象ロット	出荷開始日	使用期限
503005	2025/4/28	2028 年 2 月
503007	2025/4/16	2028 年 2 月
503008	2025/4/17	2028 年 2 月
503009	2025/4/21	2028 年 2 月
503012	2025/4/23	2028 年 2 月
503013	2025/5/1	2028 年 2 月
503015	2025/4/23	2028 年 2 月
503016	2025/4/25	2028 年 2 月
504009	2025/5/2	2028 年 3 月
504010	2025/5/9	2028 年 3 月
504011	2025/5/13	2028 年 3 月
504016	2025/5/1	2028 年 3 月
504017	2025/5/8	2028 年 3 月
504018	2025/4/30	2028 年 3 月
504019	2025/5/7	2028 年 3 月
504020	2025/5/16	2028 年 3 月
504021	2025/5/20	2028 年 3 月
504022	2025/5/15	2028 年 3 月
504023	2025/5/27	2028 年 3 月
504024	2025/5/16	2028 年 3 月
504026	2025/5/21	2028 年 3 月
504027	2025/5/20	2028 年 3 月
504030	2025/5/23	2028 年 3 月
504031	2025/5/16	2028 年 3 月
504032	2025/5/29	2028 年 3 月
504033	2025/5/27	2028 年 3 月
504034	2025/5/23	2028 年 3 月
504036	2025/6/6	2028 年 3 月
504037	2025/5/28	2028 年 3 月
504038	2025/6/2	2028 年 3 月
504039	2025/6/5	2028 年 3 月
504040	2025/6/10	2028 年 3 月
504043	2025/6/5	2028 年 3 月
504044	2025/6/2	2028 年 3 月
504045	2025/6/10	2028 年 3 月

対象ロット	出荷開始日	使用期限
504046	2025/6/17	2028 年 3 月
504047	2025/6/6	2028 年 3 月
504048	2025/6/9	2028 年 3 月
504049	2025/6/4	2028 年 3 月
504052	2025/6/6	2028 年 3 月
504053	2025/6/12	2028 年 3 月
504054	2025/6/16	2028 年 3 月
504055	2025/6/18	2028 年 3 月
504056	2025/6/3	2028 年 3 月
504057	2025/6/6	2028 年 3 月
506001	2025/6/20	2028 年 5 月
506002	2025/6/23	2028 年 5 月
506003	2025/6/25	2028 年 5 月
506004	2025/6/24	2028 年 5 月
506005	2025/6/24	2028 年 5 月
506006	2025/6/27	2028 年 5 月
506007	2025/6/24	2028 年 5 月
506008	2025/7/1	2028 年 5 月
506009	2025/6/26	2028 年 5 月
506010	2025/6/19	2028 年 5 月
506011	2025/7/4	2028 年 5 月
506012	2025/7/1	2028 年 5 月
506014	2025/7/1	2028 年 5 月
506015	2025/7/11	2028 年 5 月
506016	2025/7/7	2028 年 5 月
506017	2025/7/1	2028 年 5 月
506018	2025/7/3	2028 年 5 月
506019	2025/7/3	2028 年 5 月
506020	2025/7/4	2028 年 5 月
506021	2025/7/10	2028 年 5 月
506022	2025/7/7	2028 年 5 月
506023	2025/7/14	2028 年 5 月
506025	2025/7/16	2028 年 5 月
506026	2025/7/15	2028 年 5 月
506027	2025/7/14	2028 年 5 月

対象ロット	出荷開始日	使用期限
506028	2025/7/16	2028 年 5 月
506029	2025/7/18	2028 年 5 月
506030	2025/7/17	2028 年 5 月
506031	2025/7/18	2028 年 5 月
506032	2025/7/15	2028 年 5 月
506033	2025/7/23	2028 年 5 月
506034	2025/7/17	2028 年 5 月
506035	2025/7/29	2028 年 5 月
506036	2025/7/22	2028 年 5 月
506037	2025/7/14	2028 年 5 月
506038	2025/7/17	2028 年 5 月
506039	2025/7/28	2028 年 5 月
506040	2025/7/30	2028 年 5 月
506041	2025/7/9	2028 年 5 月
506042	2025/7/30	2028 年 5 月
506043	2025/8/1	2028 年 5 月
506044	2025/8/1	2028 年 5 月
506045	2025/7/31	2028 年 5 月
506046	2025/8/1	2028 年 5 月

(参考情報) 対象ロットおよびA剤B剤ロット情報 ※下線部が修正箇所となります。

対象ロット	A 剤ロット	B 剤ロット
406042	254640A	254605B
502001	255201A	255201B
502002	255202A	255201B
502003	255203A	255201B
502004	255204A	255201B
502005	255205A	255201B
502006	255206A	255201B
502007	255207A	255201B
502008	255208A	255201B
502009	255209A	255201B
502010	255210A	255201B
502011	255211A	255201B
502013	255213A	255202B
502014	255214A	255202B
502015	255215A	255202B
502016	255216A	255202B
502017	255217A	255202B
502018	255218A	255202B
502019	255218A	255203B
502020	255219A	255203B
502021	255220A	255203B
502024	255223A	255203B
502025	255224A	255203B
502026	255225A	255203B
502027	255226A	255203B
502028	255227A	255203B
502031	255230A	255204B
502032	255231A	255204B
502033	255232A	255204B
502034	255233A	255204B
502035	255234A	255204B
502036	255235A	255204B
503001	255301A	255301B
503002	255301A	255302B
503003	255302A	255302B

対象ロット	A 剤ロット	B 剤ロット
503005	255304A	255302B
503007	255306A	255302B
503008	255307A	255302B
503009	255308A	255302B
503012	255311A	255303B
503013	255312A	255303B
503015	255314A	255303B
503016	255315A	255303B
504009	255409A	255402B
504010	255410A	255402B
504011	255411A	255402B
504016	255416A	255402B
504017	255417A	255402B
504018	255418A	255402B
504019	255419A	255403B
504020	255420A	255403B
504021	255421A	255403B
504022	255422A	255403B
504023	255423A	255403B
504024	255424A	255403B
504026	255426A	255403B
504027	255427A	255403B
504030	255429A	255404B
504031	255430A	255404B
504032	255431A	255404B
504033	255432A	255404B
504034	255433A	255404B
504036	255435A	255404B
504037	255436A	255404B
504038	255437A	255404B
504039	255438A	255404B
504040	255439A	255404B
504043	255442A	255405B
504044	255443A	255405B
504045	255444A	255405B

対象ロット	A 剤ロット	B 剤ロット
504046	255444A	255406B
504047	255445A	255406B
504048	255446A	255406B
504049	255447A	255406B
504052	255450A	255406B
504053	255451A	255406B
504054	255451A	255407B
504055	<u>255452A</u> (※)	255407B
504056	255453A	255407B
504057	255454A	255407B
506001	255601A	255601B
506002	255602A	255601B
506003	255603A	255601B
506004	255604A	255601B
506005	255605A	255601B
506006	255606A	255601B
506007	255607A	255601B
506008	<u>255608A</u> (※)	255601B
506009	255609A	255601B
506010	255610A	255601B
506011	255611A	255601B
506012	255611A	255602B
506014	255613A	255602B
506015	255614A	255602B
506016	255615A	255602B
506017	255616A	255602B
506018	255617A	255602B
506019	255618A	255602B
506020	255619A	255602B
506021	255620A	255602B
506022	255621A	255602B
506023	255622A	255603B
506025	255624A	255603B
506026	255625A	255603B
506027	255626A	255603B

対象ロット	A 剤ロット	B 剤ロット
506028	255627A	255603B
506029	255628A	255603B
506030	255629A	255603B
506031	255630A	255603B
506032	255631A	255603B
506033	255632A	255603B
506034	255633A	255603B
506035	255633A	255604B
506036	255634A	255604B
506037	255635A	255604B
506038	255636A	255604B
506039	255637A	255604B
506040	255638A	255604B
506041	255638A	255605B
506042	255639A	255605B
506043	255640A	255605B
506044	255641A	255605B
506045	255642A	255605B
506046	255643A	255605B