

平成18年4月13日作成

医薬品回収の概要

(クラス)

1. 一般名及び販売名

一般名：なし

販売名：ハイソルブ - D

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：

S6011、S6012、S6013、S6014、S6017、S6018、S6019、S6020、S6021、S6023、S6024、S6025、S6026、S6027、W6001、W6002、W6003、W6004、W6005、W6006、W6007、W6008、W6009、W6010、W6011、W6012

計26ロット

数量：16,606ケース

出荷時期：平成18年2月8日～4月7日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者：味の素株式会社

所在地：東京都中央区京橋一丁目15番1号

許可種：第1種医薬品製造販売業許可

許可番号：13A1X00075

製造所：味の素メディカ株式会社 清水工場

所在地：静岡県静岡市清水区宮加三235番地

許可種：医薬品製造業許可

許可番号：22AZ000081

4. 回収理由

医療機関から製品を溶解した際のカリウム濃度に異常があるとのこと指摘を受けました。

当該クレーム品及び前後の製造ロットを調査した結果、上記範囲のロットにおいて一部の製品でカリウム含量が規格上限(2.14mg/L)を外れている可能性があることが判明いたしました。

原因調査の結果、製造工程で顆粒の移送のために一枚羽根(スクレーパー)を設置しましたが、その装置がうまく稼働せず品質への影響が生じたと考えられます。このため、上記ロットを自主回収することと致しました。

5．危惧される具体的な健康被害

調査の結果、当該クレームにより返送された製品及び上記回収対象ロットの保存参考品の中で規格を外れた物のカリウム濃度は2.2～2.5 mEq/Lの範囲内でした。現在市販されている各種透析剤のカリウム処方濃度は2.0～2.5 mEq/Lであることから、直ちに健康被害に結びつくことはないと考えます。

また、現在までに健康被害が発生したとの報告はありません。

6．回収開始年月日

平成18年4月13日

7．効能・効果又は用途等

慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。(無糖の透析液では、血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では、高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれがある場合に用いる。)

8．その他

この製品の納品先施設はすべて把握しており、回収する旨を文書にて通知するとともに医薬情報担当者による情報伝達を行い、速やかに回収いたします。

9．担当者名及び連絡先

味の素株式会社

医薬カンパニー 医薬信頼性保証部 品質保証グループ 服部俊昭

東京都中央区京橋一丁目5番8号

TEL . 03 - 3281 - 0694

FAX . 03 - 3281 - 0621