

平成 20 年 10 月 22 日

医療機関各位



「キンダリー液AF-2号」の自主回収（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喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社ではこの度、下記の「キンダリー液AF-2号」の自主回収を開始させていただくことになりました。

「キンダリー液AF-2号」は、腎不全における人工腎臓用透析液として用いる製剤で「A液」「B液」が1セットとなっております。

当該回収品のうちセットのロット番号 80718C のB液（ロット 08G16C）に異物が混入していると一部の医療機関より指摘を受けました。

分析しました結果、アルミニウム化合物で水に不溶性の物質でありました。

異物が混入していた薬液を分析しましたところ、アルミニウムが 0.005mg/L 以下であり、ISO の管理基準(案)に準拠した日本臨床工学技士会発出「透析液清浄化ガイドライン Ver1.05」に記されている「透析用水管理基準値」のうちアルミニウムが 0.01mg/L 以下であること、また当該薬液は人工腎臓用透析液であり、数十Åという透析膜を介して使用するために、異物の混入した製品を万一使用されても、体内に入る可能性はほとんどないと思われ、健康被害につながるリスクは極めて低いものと推測しております。

なお、現在までに健康被害の報告はございませんが、念のため当該ロットを含め前後 5 ロットを自主回収することにいたしました。

今回、自主回収を実施いたしますことのお知らせ申し上げますとともに、ご理解・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

患者様はじめ貴院には多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

記

対象製品 : キンダリー液AF-2号

対象ロット : 80702C (A液 08G02C, B液 08G02C)

80718C (A液 08G16C, B液 08G16C)

80735C (A液 08G30C, B液 08G30C)

80806C (A液 08H06C, B液 08H06C)

80821C (A液 08H27C, B液 08H27C)

注)「キンダリー液AF-2号」はA液、B液の組み合わせ製剤で、梱包に記載して
いますセットのロット番号とA液、B液それぞれに付与していますロット番号
とは一致しません。

なお、対象ロットの製品はすべて9L包装の製品であり、6L包装はすべて対象外
品であります。また、対象ロットの製品はロット番号末尾が「C」であり、弊社岡山
工場製造分で、供給先は弊社大阪支店(金沢分室を除く)、岡山支店、広島支店、福
岡支店管内であります。

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 松浦 伸雄

安全管理責任者 原 伸哉

電話番号 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139

以上