

平成 21 年 1 月 8 日

医療機関各位

味の素ファルマ株式会社
味の素メディカ株式会社
味の素株式会社

ろ過型・透析ろ過型人工腎臓用補充液
HF-ソリタ[®]・B (2L)
回収のお願い

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。

今般は、HF-ソリタ[®]・B(2L)において自主回収を実施することとなり、ご迷惑をお掛けしますこと、深くお詫び申し上げます。

HF-ソリタ[®]・B(2L) (ロット番号 8H003) の2ケース(各ケース、A液5袋、B液5瓶入り)中のB液製剤各ケース1瓶(合計2瓶)について、アルミキャップの巻締めが緩いとのこと指摘を戴き、ご指摘品を調査した結果、巻締めが緩く、キャップのプラスチックカバーを外す際に、アルミキャップごと外れることが確認できました。

原因調査の結果、当該B液製剤ロットの製造において、巻き締め作業の終了間際に巻締め不良トラブルが発生しておりました。製造工程で巻締め不良品を排除したものの、排除しきれなかったものが製品化されたと判断いたしました。

弊社在庫 1030 バイアルを調査したところ、同様な不良品が2バイアル見つかったこともあり、すみやかに自主回収すべきと判断いたしました。

当該B液製剤は、以下の製品3ロットに使用されていることから、当該3ロットを回収いたします。

なお、他の製品ロットについては、B液製剤の製造で巻締め不良トラブルは発生しておりませんので、問題はないと考えております。

また、回収の代替品については、新たなB液製剤ロットを使用した製品について、直ちにご提供できるよう準備しております。

問題となった巻締め工程については、管理強化及び製品検査強化により、本剤の品質確保に一層の努力を致す所存でございますので、従来同様のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

【回収対象製品】

HF-ソリタ[®]・B(2L) 製剤

統一商品コード : 699141961

製品ロット	B液製剤ロット	
8B001	B8001	左記B液製剤の元ロットは 同一
8D002		
8H003	B8002	

本件についてのお問い合わせ先:

連絡先: 味の素株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

担当者: 医薬品質保証部 服部 俊昭

TEL 03-6280-9815

以上