

医薬品回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名 : 日本薬局方 生理食塩液
販売名 : カーミパック生理食塩液 L

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

| 品番 | ロット | 数量 | 出荷時期 |
|-----------|--------|-----------|--------------------------------------|
| S-1300C | 080600 | 38,940 個 | 平成 22 年 9 月 24 日 ~ 平成 22 年 10 月 21 日 |
| 〃 | 091300 | 40,080 個 | 平成 22 年 11 月 1 日 ~ 平成 22 年 11 月 5 日 |
| S-1500C | 080306 | 18,695 個 | 平成 22 年 9 月 1 日 ~ 平成 22 年 10 月 7 日 |
| TP-KS13NS | 091600 | 20,850 個 | 平成 22 年 10 月 4 日 ~ 平成 22 年 10 月 5 日 |
| 合計 | | 118,565 個 | |

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 川澄化学工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都品川区南大井 3-28-15
許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業
許可番号 : 13A1X00107

4. 回収理由

医療機関より、当該製品の浸透圧が低いとの報告を受けました。

現品の調査を行った結果、塩化ナトリウム濃度が、0.85~0.95w/v%(日本薬局方基準値)であるべきところ、0.83w/v%と濃度が低いことが判明しました。

原因を調査した結果、特定のロットにおいて当該製品のタンク洗浄工程で使用される注射用水ラインのバルブ操作に誤りがあり、調製された生理食塩液を貯蔵しているストックタンク内に注射用水が混入したため、塩化ナトリウム濃度が基準を満たしていない可能性が高い事がわかりました。

この為、当該製品の該当ロットを特定し自主回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品が患者様に使用されたとしても、血液中の赤血球溶血開始濃度は塩化ナトリウム濃度が 0.5w/v%・完全溶血は 0.35w/v%であることから健康被害が発生する可能性は極めて低いものと推定しております。

なお、現在までに健康被害発生報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 22 年 12 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

- (注射) 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤。
(外用) 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう、噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進。
(その他) 医療用器具の洗浄。

8. その他

当該医薬品の納入先は全て把握しており、納入先に対して通知の上、自主回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：第二事業部 事業企画課 杉江
商品企画課 稲次

連絡先：東京都品川区南大井3丁目28番15号
川澄化学工業株式会社

電話：03-3763-1172

FAX：03-3763-2351