

2021年2月16日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

生食溶解液キット H (100mL) 自主回収 (クラス II) のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が販売しております生食溶解液キット H (100mL) につきまして、回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

「溶解操作時に両頭針が下りない」事例が一部製造ロットで発生しております。つきましては、同一事象が懸念される製造ロットを自主回収することとしました。

溶解操作ができなかった場合、体内への投与ができないため、重篤な健康被害の恐れはまずないものと考えております。なお、これまでに本件に関連した健康被害発生の報告は受けておりません。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて返品下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収製品名 : 生食溶解液キット H (100mL)

包装	統一商品コード	ロット番号	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
100mL×10本	190-10471-7	20L55	2020年11月24日	2020年12月4日	2023/6/30
		20L56	2020年12月4日	2020年12月14日	

2. 回収クラス : クラス II

3. 回収開始着手日 : 2021年2月16日 (火)

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量 : 100mL×10本 49,508箱

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉
ニプロ株式会社・医薬品情報室
電話番号 : 0120-226-898
受付時間 9時～17時15分
(月～金、祝日・弊社休業日を除く)