

2023年10月17日

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

ブドウ糖注 20%シリンジ「NP」 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『ブドウ糖注 20%シリンジ「NP」』につきまして、回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

本剤の使用期限内における安定性を確認する定期モニタリングにおいて、参考品の pH 測定を実施した結果、承認規格範囲の下限に近い pH であることが判明しました。今後、使用期限内に pH が承認規格外となるおそれがあることから、同様の製造管理にて製造したロットを自主回収することといたしました。

現在までに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安定性に影響があったとする情報は入手しておりません。

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特約店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 : ブドウ糖注 20%シリンジ「NP」

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
20mL ×10本	458-12202-6	21N01	2021年10月28日	2023年2月17日	2024年8月31日
		22H01	2022年8月8日	2023年7月27日	2025年3月31日

2. 回収クラス : クラスⅡ

3. 回収開始着手日 : 2023年10月17日（火）

4. 回収対象品の出荷数量
: 20mL×10本 15,880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

（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）