

2021年8月6日

医療機関 各位



サブラッド血液ろ過用補充液 BSG 2020mL 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。

さて、このたび弊社製品の サブラッド血液ろ過用補充液 BSG 2020mL につきまして、製造工程において洗浄用の注射用水が混入した可能性を否定できないため、対象製品の該当ロットを自主回収することとさせて頂きました。

なお、当該ロットの含量試験では規格範囲内であり、品質、有効性および安全性に与える影響は極めて低いと考えられるため、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

サブラッド血液ろ過用補充液 BSG 2020mL

対象ロット、出荷時期及び使用期限

対象ロット	出荷時期	使用期限
21F09D	2021年7月～	2024年5月

以上

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 岩本 和久

安全管理責任者 丸山 哲潤

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139