

2021 年 12 月 8 日

医療機関 各位

医療用医薬品 ビーフリード輸液（500mL，1000mL）
自主回収のお詫びとご協力をお願い

株式会社大塚製薬工場

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社医療用医薬品ビーフリード輸液 500mL、1000mL（ロット番号：別紙参照）の一部製品において、薬液充填量（下室液）が医薬品製造販売承認書に規定されている下限値から逸脱していたことが判明し、該当するロットを自主回収することといたしました。なお、下室液の不足が有効性、安全性に影響する可能性は極めて低いと判断しており、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害等の報告はございません。

皆様には多大なるご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、当該製品につきまして、速やかな回収・返品にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

製 品 名 ： ビーフリード輸液（500mL，1000mL）

包装形態 ： 500mL 20 袋 ソフトバッグ入り

1000mL 10 袋 ソフトバッグ入り

製造番号 ： 別紙参照

〔お問い合わせ先〕

株式会社大塚製薬工場 回収対応窓口

TEL：050-3816-8227（9 時～17 時：土・日・祝日、当社休業日を除く）

以上

別紙 ビーフリード輸液 自主回収対象ロットの製造番号

ビーフリード輸液（500mL）：105 ロット ＜製造番号の末尾がNの製品＞

※ M0G77N、M0G83N、M0G85N は製剤見本品

M0G77N※	M0G83N※	M0G85N※	M0G90N	M0I77N	M0I79N
M0I84N	M0I91N	M0I93N	M0I98N	M0J71N	M0J81N
M0J82N	M0J83N	M0J84N	M0J95N	M0J96N	M0J97N
M0J98N	M0J99N	M0K79N	M0K81N	M0K82N	M0K86N
M0K87N	M0K88N	M0K89N	M0K93N	M0K94N	M0K95N
M0K99N	M0L70N	M0L71N	M0L72N	M0L73N	M0L77N
M0L78N	M0L79N	M0L80N	M0L84N	M0L85N	M0L86N
M0L87N	M1A81N	M1A82N	M1A83N	M1A84N	M1A87N
M1A91N	M1A95N	M1A96N	M1A97N	M1A98N	M1B80N
M1B84N	M1B85N	M1B86N	M1B87N	M1B88N	M1B91N
M1B92N	M1B93N	M1B95N	M1C00N	M1C70N	M1C71N
M1C72N	M1C73N	M1C74N	M1C77N	M1C78N	M1C79N
M1C80N	M1C84N	M1C85N	M1C93N	M1C94N	M1C95N
M1C98N	M1C99N	M1D70N	M1D76N	M1D81N	M1D82N
M1D83N	M1D84N	M1D85N	M1D88N	M1D89N	M1D97N
M1D98N	M1E80N	M1E81N	M1E82N	M1E87N	M1E89N
M1E94N	M1E95N	M1E96N	M1F70N	M1F71N	M1F72N
M1F83N	M1F84N	M1F85N			

ビーフリード輸液（1000mL）：18 ロット ＜製造番号の末尾がNの製品＞

M0H89N	M0I70N	M0I72N	M0K71N	M0K72N	M0K74N
M0L91N	M0L93N	M1B71N	M1B72N	M1B73N	M1B74N
M1D74N	M1D75N	M1D90N	M1D91N	M1D96N	M1F76N

【使用期限から識別する場合】

製造番号の末尾がNの製品で、以下の①及び②に該当する製品が自主回収対象ロットとなります。

- ① 使用期限が2022年11月以前であるすべての500mL、1000mL製品
- ② 使用期限が2022年12月である以下の製造番号の製品

500mL：M1F70N, M1F71N, M1F72N, M1F83N, M1F84N, M1F85N

1000mL：M1F76N