



一滴の思い、ずっとめぐる。

2021年11月5日

医療機関 各位

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
エイワイファーマ株式会社

『パレセーフ[®]輸液』自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『パレセーフ[®]輸液』について、下記のとおり自主回収(クラスⅡ)を行うことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、購入頂きました特約店様を通して、返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

先生方、並びに患者様に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ともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

<該当品目>

製品名:パレセーフ[®]輸液

包装形態:500mL×20袋

販売会社:株式会社陽進堂

製造販売元:エイワイファーマ株式会社

<該当品目の詳細>

品名	包装形態 (GS1コード)	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
パレセーフ®輸液	500mL×20袋 【(01)14987476160502】	0F424A	2021/11	2020/8/17	2021/2/2
		0K425A	2022/2	2020/11/6	2021/7/19
		1A426A	2022/6	2021/3/15	2021/10/6
		1E427A	2022/10	2021/7/19	2021/10/29

<回収理由>

パレセーフ®輸液の安定性モニタリングの結果から、当該製造番号において有効成分の1つであるチアミン塩化物塩酸塩の含量が低下し、使用期限内にチアミン塩化物塩酸塩の含量が承認規格を下回る可能性が否定できないため、回収することといたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

発生する可能性がある逸脱は、有効成分の一つであるチアミン塩化物塩酸塩の含量が承認規格に対して不足することであり、末梢静脈輸液療法におけるチアミンの補給量が僅かに低下するのみで、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

<本件に関するお問い合わせ先>

1) 製造販売元

エイワイファーマ(株) 信頼性保証本部 信頼性保証部 品質保証グループ
TEL:03-6667-8204 FAX:03-3668-9532

2) 販売元

(株)陽進堂 お客様相談室
TEL:0120-647-734 FAX:076-465-7780

以上