



一滴の思い、ずっとめぐる。

2022年10月13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

『パレプラス[®]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『パレプラス[®]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:パレプラス[®]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
パレプラス [®] 輸液	500mL×20袋 【(01)14987476167105】	2D357A	2023/09	2022/7/12	2022/09/02

<回収理由>

令和4年4月に製造されたパレプラス[®]輸液 2D357Aを投与後に患者様が発熱したとの報告を受けて、返送品及び参考品について試験を行った結果、規格外のエンドトキシンが検出されました。

投与された患者様の健康被害が報告されているため、健康被害拡大防止の観点から当該ロットの回収が必要と判断いたしました。

なお、当該製品については、「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」に従い製造管理を行っており、無菌性は担保されています。

<危惧される具体的な健康被害>

当該製品が使用された場合に生じる可能性のある健康被害として、発熱が考えられます。発熱の兆候が見られた場合、医療従事者の管理下において、適切な医学的処置を講ずることが可能であることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えられます。

なお、現時点において本件に起因する重篤な健康被害の報告はございません。

<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