



平成 28 年 2 月 22 日

各 位

上 場 会 社 名 扶桑薬品工業株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 戸田 幹雄
(コード番号 4538 東証第一部)
問い合わせ先責任者 取締役総務本部長 高橋 貞雄
T E L (06)6969-1131

**リプラス 3 号輸液 200mL FC およびラクトリンゲルM注「フソー」200mL FC の
自主回収(クラス I)から回収命令(クラス I)への変更のお知らせ**

この度、弊社で製造販売する電解質補液(維持液)リプラス 3 号輸液 200mL FC およびラクトリンゲルM注「フソー」200mL FC につきまして下記製造ロットに該当する製品を大阪府の命令により回収することといたしましたのでお知らせいたします。

今般、リプラス 3 号輸液 200mL FC の販売包装単位(20 袋入り)内にマルトース加乳酸リンゲル液ラクトリンゲルM注「フソー」が 1 袋入っていたとのご指摘を医療機関から受けました。調査の結果、ラクトリンゲルM注「フソー」と表示された容器にリプラス 3 号輸液が充填されていることが判明したため、該当ロットを回収することといたしました。

なお、当該製品(本来はリプラス 3 号輸液と表示すべきところをラクトリンゲルM注「フソー」と異なる表示を行ってしまった製品)をラクトリンゲルM注「フソー」と認識して、誤って患者に投与された場合、高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症、糖尿病患者の高血糖の症状が悪化するおそれがあります。

当該製品を使用していた方で、このような症状が現れた場合は、速やかに医師に相談することが望ましいと考えます。

また、当該製品を使用した時に上記の症状が現れたことのある方は、注意してください。なお、現在までに、健康被害の報告はございません。

*** 当初、自主回収として着手しておりましたが回収命令としての対応に変更になりました。**

【対 象 品】: (1)リプラス 3 号輸液 200mL FC
(2) ラクトリンゲルM注「フソー」200mL FC

【対象ロット】: (1) 1 5 I 2 4 C、1 5 J 2 3 C
(2) 1 5 I 2 4 C、1 5 J 2 3 C

また、現時点では、本件による平成 28 年 3 月期の通期業績予想の変更はありません。なお、今後、開示の必要性が生じた場合は、速やかにお知らせいたします。

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 松浦 伸雄

安全管理責任者 原 伸哉

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139

以 上