

大阪府 HP (<http://www.pref.osaka.lg.jp/hodo/index.php?site=fumin&pageId=23303>)

より転記

## 医薬品の回収命令について

## 代表連絡先

健康医療部 薬務課 医薬品生産グループ  
 ダイヤルイン番号：06-6941-9079  
 メールアドレス：  
[yakumu-g25@sbox.pref.osaka.lg.jp](mailto:yakumu-g25@sbox.pref.osaka.lg.jp)

提供日	2016年2月19日
提供時間	14時0分
内容	<p>府内の医薬品製造販売業者である、扶桑薬品工業株式会社(製造販売業者)に対して、平成28年2月19日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき回収を命じましたのでお知らせします。</p> <p>1 概要</p> <p>(1) 扶桑薬品工業株式会社が製造販売する輸液、「リプラス3号輸液」(電解質補液)の特定のロットの一部に「ラクトリンゲル M 注「フソー」」(マルトース加乳酸リンゲル液)の表示をした製品を出荷した。</p> <p>(2) 「リプラス3号輸液」を「ラクトリンゲル M 注「フソー」」として投与した場合、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る。現時点で健康被害は報告されていない。</p> <p>(3) (2)のように投与された場合、重篤な健康被害が発生する可能性があり、市場から確実に排除して健康被害の発生を未然に防止するため、同法律第70条第1項に基づき、当該製品の回収を命じた。</p> <p>2 回収対象品の販売名等</p> <p>(1) 製造販売業者</p> <p>ア 名称 扶桑薬品工業株式会社(代表取締役 戸田幹雄)</p> <p>イ 所在地 大阪市城東区森之宮二丁目3番11号</p> <p>(2) 販売名</p> <p>1) リプラス3号輸液 200mLFC</p> <p>2) ラクトリンゲル M 注「フソー」200mLFC</p> <p>(3) 対象ロット、数量及び出荷時期</p> <p>15I24C: 17,420 袋、平成27年11月11日から平成28年1月5日</p> <p>15J23C: 22,080 袋、平成27年12月4日から平成28年2月2日</p> <p>(4) 用途等</p> <p>1) ・経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持    ・エネルギーの補給</p> <p>2) ・大量出血や異常出血を伴わない循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正    ・代謝性アシドーシスの補正    ・熱源の補給</p>
資料提供 ID	23303