



一滴の思い、ずっとめぐる。

2024年11月29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

『AK-ソリタ[®]透析剤・DP』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『AK-ソリタ[®]透析剤・DP』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、弊社製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: AK-ソリタ[®]透析剤・DP

包装形態: (A剤・B剤) × 1

A剤 9L

B剤 672g

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
AK-ソリタ [®] 透析剤・DP	(A剤・B剤) × 1 A剤 9L B剤 672g 【(01)14987476161004】	2B808	2025/1	2022/5/19	2022/8/17

<回収理由>

AK-ソリタ®透析剤・DP(製造番号:2B808)の安定性モニタリングにおいて、A剤中の5-ヒドロキシメチルフルフラール類(5-HMF類)が経時的に上昇し、30箇月時点で承認規格の上限となり、使用期限内に承認規格を逸脱する可能性があることから、当該ロットを自主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>

ブドウ糖の分解物である5-HMF類は食品中にも含まれているものであり、特に顕著な毒性はなく、本製品の使用による重篤な健康被害のおそれはないものと考えております。

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