

2020年7月28日

医療機関各位

大興製薬株式会社

『アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「DK」』自主回収（クラスII）のお知らせ

謹啓 時下益々御清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品である『アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「DK」』につきまして、製造ロット毎に実施が定められている環境モニタリングにおいて不備が確認されました。規格には適合しておりますが、全ての製品において製品品質を完全に担保できる保証が出来ないことから、自主回収する事と致しました。

大変なお手数、ご面倒をお掛け致しますこととなり誠に申し訳ございませんが、該当製品につきまして、ケース開封後・一部使用済みに拘わらずご購入元にご返却くださいますようお願い申し上げます。

なお、本件において健康被害が発生する可能性は低いと判断しております。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告はありません。本件につきましては2020年8月31日までに回収を完了する予定でございますので、何卒御協力賜りますようお願い申し上げますと共に、多大なるご面倒をお掛け致しますこと申し訳なく、重ねてお詫び申し上げます。

今後は再発防止を念頭に、品質管理体制の一層の強化を図って参りますので、変わらぬご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

製品名	包装形態	GS1コード	対象ロット	使用期限
アレンドロン酸点滴静注 バッグ 900 μ g「DK」	100mL ×5袋	(01)14987476173502	GS01	2021.05
			GY01	2021.10
			HQ01	2022.03
			HZ01	2022.11
			JR01	2023.04

【代替品供給先】

販売名	製造販売元
アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「HK」	光製薬株式会社

【お問い合わせ先】

大興製薬株式会社 品質保証部 品質保証責任者 西澤知之
TEL：049-266-6061、FAX：049-266-6078

以上