

自主回収のお知らせ

2018年2月



謹啓

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社にて製造販売しております製品におきまして、下記の理由から自主回収をさせて頂くことになりましたのでご案内申し上げます。出荷された製品の一部からの報告ではありますが、安全性の確保から万全を期すために、取り急ぎ当該製品を自主的に回収することと致しました。

この度の件につきましては、関係者の皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、下記製品の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品 ChemoCLAVEバイアルスパイクジニー

■型式 CH-77

■ロット番号・数量 下記のロットが該当いたします。

| | | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 3352939 | 3365927 | 3383286 | 3397674 | 3430677 | 3458560 | 3548282 |
| 3353001 | 3365928 | 3383287 | 3397675 | 3430679 | 3458561 | 3548779 |
| 3365923 | 3365929 | 3394661 | 3397676 | 3430680 | 3476150 | 3549609 |
| 3365924 | 3376742 | 3397671 | 3413033 | 3430682 | 3476151 | 3549611 |
| 3365925 | 3380283 | 3397672 | 3413034 | 3437643 | 3548275 | 3549613 |
| 3365926 | 3380285 | 3397673 | 3413035 | 3444813 | 3548281 | |

■出荷時期 2017年3月～2018年2月

■回収理由 当該製品におきまして、薬剤調製中にバイアル外側から液体が滲出するとの報告がありました。外国製造業者で調査したところ、本不良の原因は、部品の成型不良によるものと判明いたしました。これを受け、液漏れの不具合発生の可能性が否定できないため、不具合の疑いがある部品で製造されたロットを自主回収することいたしました。

■お問い合わせ先 本件につきましてご不明な点がございましたら、弊社営業担当までお問い合わせください。

以上

■お問い合わせ先

製造販売元 株式会社パルメディカル

■東京本社 TEL 03-5821-0607

■札幌支店 TEL 011-704-5528

■大阪営業所 TEL 06-6838-7703

■帯広営業所 TEL 0155-66-9445

■URL <http://www.palmedical.co.jp/>

■広島支店 TEL 082-230-2131

■福岡営業所 TEL 092-477-5866