

2016 年 9 月 21 日

製造販売元：株式会社 伏見製薬所
発 売 元：伏見製薬株式会社

X線診断二重造影用発泡剤「バリエース発泡顆粒」 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、X線診断二重造影用発泡剤「バリエース発泡顆粒」におきまして、ダンボールケース及び個装箱の外表面の一部に血液が付着していたことが判明いたしました。そのため、下記の製造番号品を自主回収させていただくことといたしましたのでご案内申し上げます。

現時点までに血液の付着が認められたのは 1 個のダンボールケースに梱包された包装品のみですが、万全を期して同一日及びその翌日に包装工程を行った製品について自主回収をいたします。誠にお手数をおかけいたしますが、お手元の在庫をご確認いただき、該当製品がございました際は、ご使用を中止していただき、購入された卸売販売業者にご返品賜りますようお願い申し上げます。

なお、血液付着の可能性のある箇所は、ダンボールケース及び個装箱並びにその中の内箱の外表面であり、製剤（顆粒）及び一次包装（アルミスティック及びプラスチック容器）には付着の可能性はありません。従って、本剤を服用される被検者様に健康被害が生じるおそれはないものと考えております。また、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

皆様には、多大なご迷惑とお手数をお掛けすることとなり、大変申し訳ありませんが、何卒事情を酌量いただきまして、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象品名、包装形態、包装単位、製造番号、使用期限】

品名	包装形態	包装単位	製造番号	使用期限
バリエース 発泡顆粒	アルミスティック	5.0 g×200 包	60805T	2017 年 7 月
		2.5 g×200 包	60809T ※	
		3.5 g×200 包	60810T	
		5.0 g×200 包	60811T	
	プラスチック容器	5.0 g×80 本	60812T	

※流通品はありません（発売元（伏見製薬株式会社）から出荷されていません）。

【自主回収開始日】2016 年 9 月 21 日

【お問合せ先】

株式会社伏見製薬所 医薬品品質保証安全管理部 星野尾麻子

TEL 0877-22-6234

FAX 0877-22-6239

（平日午前 8 時 30 分～午後 4 時 00 分 土、日、祝祭、弊社休日を除く）

以上