

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#1100

「ソルアセトF輸液500mL」の自主回収について（続報）

酢酸リンゲル液「ソルアセトF輸液500mL」（テルモ株式会社）は、「DI・BOX#1094」で、お知らせした通り、一部ロット製品において**金属片が薬液中に混入したことが判明し、自主回収**となりました。

混入した金属片は、製造設備の一部が操作時の不手際により破損して生じた鉄であり、製造ラインの清掃が不十分であったことが原因と報告されています。当該ロット製造以降、次回の定期清掃までのロットは全て回収対象となっているため、回収対象ロット以降に製造された製品に関して問題はないとのことです。

テルモは回収事例を受け、問題発生時の対応マニュアル及び製造ライン清掃マニュアルの見直し、品質管理部の再チェック体制の整備等を実施しているとのことです。

当院では、各病棟、外来の常備、救急カートの薬剤について、当該ロットを回収しましたが、万が一残っていましたら薬剤部までご連絡をお願いします。

オーダ名	ソルアセトF輸液500mL
薬効分類	酢酸リンゲル液
規格	500mL／袋
適応症	<ul style="list-style-type: none"> ・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
回収対象ロット (赤字は当院 納入ロット) 外観写真	<p>180514YA、180515YA 180516YA、180517YA 180518YA</p> 
区分	注射

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。