

2020 年 8 月

医療関係者 各位

アスペンジャパン株式会社

キシロカイン注ポリアンプ 0.5%・1%・2% 5mL 製品 自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせとお願い

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

この度、弊社が製造販売をしておりますキシロカイン注ポリアンプ 0.5%・1%・2% 5mL 製品において、一部のアンプルのネック（首）上部に損傷および内用液の減少が発生した事例が報告されたことから、同事象が発生する可能性のある下記製造番号の当該製品について、自主回収を実施することといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、お手元に対象製造番号の製品がございましたら、ご購入特約店様担当者へご返品いただけますようお願い申し上げます。

当該事象に関しましては、製造工程における検査センサーの設定位置が基準値からずれたことによって、センサーにアンプルのネック（首）上部が接触したことが原因で、損傷が生じたことを確認しております。

なお、キシロカイン注ポリアンプの 10mL 製品および当該製造番号以外の 5mL 製品につきましては、同様の事象は発生しておらず、ご使用に問題はございません。

また、これまでに、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。

この度は、多大なご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解と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

1. 自主回収対象製品：キシロカイン注ポリアンプ （5mL×10 管）

規格	製造番号	使用期限	出荷時期 （特約店様への出荷時期）
0.5%	326064	2022. 10	2020 年 4 月～2020 年 8 月
1%	326166	2022. 11	2020 年 5 月～2020 年 7 月
	326167	2022. 11	2020 年 6 月～2020 年 7 月
	326207	2022. 11	2020 年 7 月～2020 年 8 月
	326313	2022. 12	2020 年 7 月～2020 年 8 月
	326356	2023. 01	2020 年 8 月
2%	326115	2022. 11	2020 年 7 月～2020 年 8 月

2. 回収期間：2020 年 8 月 26 日～2020 年 10 月 31 日

3. 本件に関するお問合せ

アスペンジャパン株式会社 カスタマーセンター

電話番号 0120-161-576 （平日 9:00～17:30/土日祝日および当社休業日を除く）

以上