

平成17年1月18日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課御中

バクスター株式会社
安全性情報部
市販後調査管理責任者
中村 源州
(Tel.03-5213-5860)
(Fax.03-5213-5337)

アミカスアフェレシスキット 回収について

遠心型血液成分分離器に用いる弊社アミカスアフェレシスキットについて、薬事法第77条の4の3の規定に基づき、国内にてクラスⅢの自主回収を実施しました。

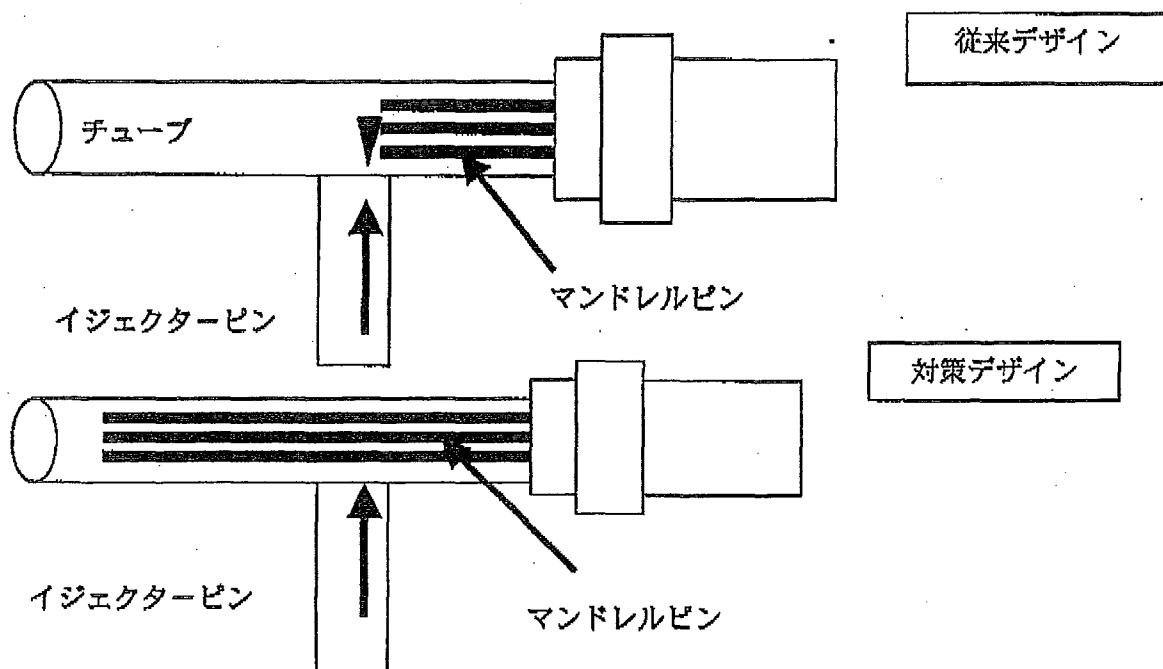
本件について、その後の再発防止対策について以下のとおり報告します。

本件の不具合は、アンピリカスチューブ上にジョイントが樹脂成型され、金型から取出される工程において、その取出しの際に作動する取出しピンが、アンピリカスチューブ内に装着されたマンドレルピン(アンピリカスチューブ位置を固定するピン)の先端と干渉して亀裂傷が発生しました。

したがって、マンドレルピンの長さを取出しピン位置よりも長くすることで、この干渉を無くし、当該不具合の発生を防止しました。

この製造機具の変更について、製造元でバリデーションを実施し、有効であることを検証いたしております。さらには、対策後の製品について、宮崎工場において追加の検査(アンピリカスチューブの外観上の損傷確認)を実施し、不具合の再発の無いことを確認しております。

尚、対策後の製品につきまして不具合発生はなく、本再発防止措置が効果的だったと示唆されました。



以上