

平成16年7月1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、国内にて下記のとおりクラスⅡの自主回収を実施しております。

記

弊社の輸入製品（バクスター社のドミニカ工場で製造したもの）において、針キャップの一部に微細な穴が空いているとの苦情が採血業者からあり、社内調査の結果、弊社が本年3月から6月までに出荷した販売名：アミカスアフェレシスキットに当該不具合が発生するおそれのある針キャップが組み込まれていることが判明致しました。

当該製品は、採血（成分献血）時に用いられるキットであり、今回の不具合の発生した構成部品（針キャップ）は直接人体に接触する部品ではありませんが、針を保護しキット内の無菌性を保つためのキャップであります。そのため、キャップに微細な穴が空いていた場合、無菌性の保証が確実でなくなるため、外部からの浮遊菌の混入による人体への影響が否定できないことから、献血者の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。

キャップに微細な穴が空いている当該製品を採血時に使用した場合のリスクは、浮遊菌による人体への感染が考えられます。しかしながら、使用に際しては先ず手技者が生理食塩液を当該キットの針先まで充填しますので、その際に液漏れはほとんどが判明いたします。また万が一、付着した浮遊菌があったとしても献血前に充填する生理食塩液により洗い流されるため、献血者への重篤な健康被害の発生は極めて低いと考えております。なお、現在まで献血者への健康被害の報告は受けておりません。

回収着手年月日は平成16年6月7日であり、回収終了予定を平成16年7月9日としております。また、現時点で当該製品の提供を停止しております。針キャップ製造業者へは改善を指示しており、改善された針キャップの入手が可能になれば、製品提供を復帰します。その復帰時期を平成16年7月下旬に予定しております。

以上



平成16年6月18日作成

平成16年6月24日訂正(*)

平成16年6月30日訂正(**)

医療用具回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：その他血液浄化器(遠心型血液成分分離器)
販売名：アミカス アフェレンスキット
承認番号：206008ZY00998000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番/対象ロット/出荷数量	品番	LOT	数量
J4R2320	A04B17048	1152	
J4R2320	A04B19077	738	
J4R2320	A04B20067	840	
J4R2320	A04B24077	1126	
J4R2320	A04B25033	1134	
J4R2320	A04C03087	984	
J4R2320	A04C09027	1146	
J4R2320	A04C10058	420	
J4R2320	A04C11072	864	
J4R2320	A04C15263	570	

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-2-1424.html>

2004/07/01

回収概要

2/4 ページ

J4R2320	A04C16063	474
J4R2320	A04C17079	1536
J4R2320	A04C22053	744
J4R2320	A04C23036	588
J4R2320	A04C24067	714
J4R2320	A04C31047	124
J4R2320	A04C31096	2658
J4R2320	A04D05270	1158
J4R2320	A04D06062	267
J4R2320	A04D07045	342
J4R2320	A04D12276	906
J4R2320	A04D19057	594
J4R2320	A04D20089	1176
J4R2320	A04D21079	852
J4R2320	A04D26060	582
J4R2320	A04D27068	1122
J4R2320	A04D28041	1158
J4R2320	A04D29023	948
J4R2320	A04E04072	492
* J4R2320	A04E05061	1122
* J4R2320	A04E07067	468
* J4R2320	A04E11093	486
* J4R2320	A04E12059	1116
* J4R2320	A04E13040	924
* J4R2320	A04E18064	540
* J4R2320	A04E19062	1098
* J4R2320	A04E20052	408
* J4R2320	A04E24088	936
* J4R2320	A04E26067	1008
** J4R2318	A04C03020	514
** J4R2318	A04E06093	444

**総数 J4R2320 33,515個、J4R2318 958個 合計 34,473個

**出荷時期 : 平成 16年 3月 16 日から平成 16年 6月 24 日まで

3. 製造業者等名称

会社の名称 : バクスター株式会社
会社の所在地 : 東京都千代田区六番町4番地
製造所の名称 : バクスター株式会社 宮崎工場

製造所の所在地 : 宮崎県宮崎郡清武町大字木原4584-1
業許可の種類 : 医療用具輸入販売業 (許可番号 45BY6002)

4. 回収理由

弊社の輸入製品 (米国本社バクスター社のドミニカ工場で製造したもの) において、針キャップの一部に微細な穴が空いているとの不具合報告が採血事業者からあり、社内調査の結果、弊社が本年3月から本年6月までに出荷した販売名: アミカスアフェレシスキットの製品番号: J4R2320に当該針キャップが組み込まれていることが判明致しました。当該製品は、採血 (成分献血) 時に用いられるキットであり、今回の構成部品 (針キャップ) は、直接人体に接触する部品ではありませんが、針を保護するキャップであり、製品内部は滅菌がされています。そのため、キャップに微細な穴が空いていた場合、無菌性の保証が確実ではないため、外部からの浮遊菌の混入による人体への影響が否定できないことから、供血者の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。
* * 当初回収対象を販売名: アミカスアフェレシスキットの製品番号: J4R2320 (ダブルタイプ) としておりました。ところが、平成16年6月27日に、回収対象外の販売名: アミカスアフェレシスキットの製品番号: J4R2318 (シングルタイプ) から、同様の不具合がプライミング中に発見されたとの報告を採血事業者から受けました。弊社で当該不具合品を解析した結果、現在回収を進めている不具合品と同一のものであることが判明したため、回収対象ロットを拡大しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

キャップに微細な穴が空いている当該製品を採血時に使用した場合のリスクは、浮遊菌による人体への感染が考えられますが、当該製品をセットする時点で手技者が、あらかじめ生理食塩液を針先まで充填する際に液漏れが判明しますので、ほとんどの場合は使用前に発見が可能です。また万が一、付着した浮遊菌があったとしても使用前に充填する生理食塩液により洗い流されるため、供血者への重篤な健康被害の発生は極めて低いと考えております。なお、現在まで供血者の健康被害は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成16年6月7日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は専用の遠心型血液成分分離装置に装着して用いる一回限り使用で使い捨ての医療用具です。血液の採取条件を設定後、自動操作により人の全血から目的とする血液成分を採取し、残りの血液成分を供血者に返す目的で用いられます。

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-2-1424.html>

2004/07/01

回収概要

4/4 ページ

8. その他

当該製品を納入致しました採血事業者、卸会社及び病院に対しまして、回収する旨を文書で通知の上、回収を行います。なお、納入致しました採血事業者、卸会社及び病院は、全て弊社にて把握致しております。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先: バクスター株式会社 宮崎工場
〒889-1601 宮崎県宮崎郡清武町大字木原4584番1号
担当者氏名: 医療用具責任技術者 小牧 智
電話: 0985 (85) 7711 (代表)
0985 (85) 7434 (直通)
FAX: 0985 (85) 5556