

平成16年9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)

アミカスアフレスキット 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レスキットについて、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Ⅲ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、プライミング中又は採血中にアンピリカスチューブ（当該医療用具の構成部品で、遠心型血液成分分離装置の遠心分離機への全血の供給等を行うチューブ）からリークが発生する苦情が採血業者からありました。社内調査の結果、製造工程中、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常により当該チューブを損傷し、微細な亀裂が発生する可能性が判明しました。弊社が本年7月27日から本年8月14日までに出荷した製品に当該不具合が発生する可能性が否定できないため、対象ロットについて自主回収を実施しております。

アンピリカスチューブは、熱可塑性ポリエーテルエステルエラストマーを原料として成形され、弾性かつ柔軟性のある高強度特性を有しております。すなわち、アンピリカスチューブの弾性変形性の特性により、通常亀裂穴は塞がれ、アンピリカスチューブの亀裂傷における空気の流れはなく、アミカスキットの浮遊菌による汚染の可能性はないものと考えます。さらに、アミカスキットは、キット全体がラップに包まれており、空気の流れがないことも、浮遊菌による汚染の可能性を否定できるものと判断しております。

今回の不具合は、当該チューブの亀裂の度合いにより、プライミング中または採血中の遠心分離操作時に当該チューブの内圧が上昇するため、その亀裂箇所がリークし発現する場合があります。プライミング中にリークが確認された場合には、リークが発生した製品の使用は止められます。したがって、採血に至ることはないため、供血者への安全性に問題はありません。採血中にリークが発生した場合においても、当該チューブ内は陽圧となっているため、空気等が混入することはありません。なお、遠心型血液成分分離装置には、万一の場合に備え空気の混入を検知し、その場合採血を停止する気泡探知器が装備されております。上記の理由から、健康被害の発生のおそれは無いと考えております。なお、本件による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8月26日であり、回収終了予定を平成16年9月22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。なお、当該不具合に対する改善品の供給を平成16年9月中旬を目途に予定しております。

以上



平成16年8月 26日作成

医療用具回収の概要

(クラスIII)

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 アフェレシスキット
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	A04G19043	361
J4R2320	A04G19092	692
J4R2320	A04G22062	474
J4R2320	A04G23011	522
J4R2320	A04G26063	1,056
J4R2320	A04G27061	588
J4R2320	A04G28093	60
J4R2318	A04G26261	504

総数 J4R2320 3,753個、J4R2318 504個 合計 4,257個

出荷時期：平成16年7月27日から平成16年8月14日まで

3. 製造業者等名称

輸入販売業者の名称：バクスター株式会社

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-3-880.html>

2004/09/01

回収概要

2/3 ページ

輸入販売業者の所在地：東京都千代田区六番町4番地
営業所の名称：バクスター株式会社 宮崎工場
営業所の所在地：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

輸入医療用具アミカスアフェレシスキット(バクスター社のドミニカ工場で製造)において、プライミング中又は採血中にアンピリカチューブ(当該医療用具の構成部品で、遠心型血液成分分離装置の遠心分離機への全血の供給、及び遠心分離後の血液成分の供血者への返血を行うチューブ)からリークが発生する不具合報告が採血事業者からありました。社内調査の結果、製造工程中、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常により当該チューブを損傷し、微細な亀裂が発生する可能性があることが判明しました。弊社が本年7月27日から本年8月14日までに出荷した製品に当該不具合が発生する可能性が否定できないため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

アンピリカチューブは、熱可塑性ポリエーテルエステルエラストマーを原料として成形され、弾性かつ柔軟性のある高強度特性を有しております。すなわち、アンピリカチューブの弾性変形性の特性により、通常亀裂穴は塞がれ、アンピリカチューブの亀裂傷における空気の流れはなく、アミカスキットの浮遊菌による汚染の可能性はないものと考えます。さらに、アミカスキットは、キット全体がラップに包まれており、空気の流れがないことも、浮遊菌による汚染の可能性を否定できるものと判断しております。今回の不具合は、当該チューブの亀裂傷の度合いにより、プライミング中または採血中の遠心分離操作時に当該チューブの内圧が上昇するために、その亀裂個所がリークし発現する場合があります。プライミング中にリークが確認された場合には、リークが発生した製品の使用は止められます。したがって、採血に至ることはないため、供血者への安全性に問題はありませぬ。採血中にリークが発生した場合においても、当該チューブ内は、常に陽圧となっているため、空気等が混入することはありません。なお、遠心型血液成分分離装置には、万一の場合に備え空気の混入を検知し、その場合採血を停止する気泡探知器が装備されております。上記の理由から、健康被害の発生のおそれは無いと考えております。なお、本件による健康被害の報告は受けておりませぬ。

6. 回収開始年月日

平成16年8月26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の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。

8. その他

当該製品を納入致しました採血事業者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
F A X : 0985 (85) 5556