

## 医薬品回収の概要

(クラス II)

## 1. 一般名及び販売名

一般名：無し

販売名：(1) ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液  
 (2) ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液  
 (3) ダイアニール-N PD-4 1.5 腹膜透析液  
 (4) ダイアニール-N PD-4 2.5 腹膜透析液

## 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

## (1) ダイアニール-N PD-2 1.5 腹膜透析液

対象型番	対象ロット	出荷数量	出荷時期
ATB1515J	CT0400M	7040	2013年12月18日～2014年01月10日
ATB1515J	CT0429M	5890	2013年12月16日～2014年01月15日
ATB1515J	CT0464M	9915	2013年12月20日～2014年01月28日
ATB1515J	CU0479M	9045	2013年12月26日～2014年01月30日
ATB1516J	CT0437M	6488	2013年12月24日～2014年01月10日
ATB1516J	CT0465M	4940	2013年12月19日～2014年01月28日
ATB1516J	CU0486M	6744	2014年01月07日～2014年01月27日

## (2) ダイアニール-N PD-2 2.5 腹膜透析液

対象型番	対象ロット	出荷数量	出荷時期
ATB1525J	CT0452M	5090	2013年12月16日～2014年01月28日
ATB1526J	CT0438M	6812	2013年12月16日～2014年01月24日

## (3) ダイアニール-N PD-4 1.5 腹膜透析液

対象型番	対象ロット	出荷数量	出荷時期
ATB2515J	CT0413M	15970	2013年12月09日～2014年01月07日
ATB2515J	CT0440M	18810	2013年12月12日～2014年01月23日
ATB2515J	CT0443M	20595	2013年12月18日～2014年01月29日
ATB2515J	CT0446M	3465	2013年12月25日～2014年01月23日

ATB2515J	CU0492M	19240	2013年12月26日～2014年01月30日
ATB2515J	CU0501M	17700	2014年01月08日～2014年01月30日
ATB2516J	CT0411M	15984	2013年12月09日～2014年01月15日
ATB2516J	CT0432M	16704	2013年12月16日～2014年01月17日
ATB2516J	CT0442M	16456	2013年12月25日～2014年01月30日
ATB2516J	CU0474M	12736	2014年01月08日～2014年01月24日

(4) ダイアニール-N PD-4 2.5 腹膜透析液

対象型番	対象ロット	出荷数量	出荷時期
ATB2525J	CT0428M	5595	2013年12月12日～2014年01月21日
ATB2525J	CT0459M	5265	2013年12月24日～2014年01月24日
ATB2525J	CU0490M	4320	2013年12月26日～2014年01月30日
ATB2525J	CU0502M	6045	2014年01月14日～2014年01月31日
ATB2526J	CT0414M	7764	2013年12月12日～2014年01月23日
ATB2526J	CT0453M	7272	2013年12月24日～2014年01月30日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : バクスター株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都中央区晴海一丁目8番10号

許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業

許可番号 : 13A1X00090

製造業者の名称: バクスター株式会社 宮崎工場

4. 回収理由

本製品の接続部は、弊社で規定した二種のポリプロピレンを混合した部品を米国の供給元より購入しておりますが、この供給元において、そのうちの一つを別のポリプロピレンと一時取り違えていたことが判明致しました。別のポリプロピレンが使用された接続部も、医療機器の規格試験に適合しておりますので、安全性等について問題ございません。しかし、本来とは異なるポリプロピレンが混合された接続部は固くなり、紫外線殺菌器で併用医療機器と接続した時、接続部に若干隙間が生じる場合がございます。隙間が生じた場合も、紫外線殺菌器がエラー等を発生せずに接続を完了していればそのままご使用頂けますが、本製品の接続部と患者様の接続チューブコネクター部を切り離す時に紫外線殺菌器にセットできない場合がございます。本事象によるご不便と、誤使用を誘発して健康被害に繋がる可能性を勘案し、該当接続部分が使用された本製品を回収させて頂くことに致しました。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は専用の紫外線殺菌器を使用して、本製品の接続部と患者様の接続チューブコネクタ一部を接続及び切り離すことにより、透析液の注・排液を行うものです。本製品の接続部と患者様の接続チューブコネクタ部分との間に隙間が生じた場合、紫外線殺菌器にセットできない事がございますが、紫外線殺菌器にも表示されております弊社コールセンター（24 時間 365 日対応）にお電話して頂ければ、適切な対応方法をご説明致します。本事象の発生時、適切な対応が行われず誤使用された場合、接続部が汚染されて腹膜炎等の感染症を発症する可能性が考えられます。

現在までに本件との関連を否定できない健康被害として国内で腹膜炎症例が 2 例報告されていますが、いずれも適切に医療機関で処置を受け、軽快しております。

万が一、腹膜炎が発症した場合も排液の混濁等により認識されることから、医師の監視下で適切な措置がとられれば重大な健康被害を生じるものではありません。

## 6. 回収開始年月日

平成 26 年 2 月 3 日 情報提供開始

## 7. 効能・効果又は用途等

慢性腎不全患者における腹膜透析

腹腔内に注入し、透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では 1 回 1.5～2L を腹腔内に注入し、4～8 時間滞液し、効果期待後に排液除去する。

## 8. その他

納入先医療機関等については弊社が全て把握しておりますので、文書により通知の上、回収を行います。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 村井 茂

連絡先 : バクスター株式会社

信頼性保証本部 品質保証部

電話番号 : 03-6204-3840

FAX 番号 : 03-6204-3841