

平成 26 年 6 月 24 日作成

## 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：エクストラニール腹膜透析液

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象型番 ANB0155J

対象ロット S13E14013, S13E22024, S13H01063, S13H13084, S13I04024,  
S13I10062, S13J05046, S13J18015, S13J22082, S13J31018,  
S13K14020, S13K18070, S13K21058, S13L04029, S13L23029,  
S14A15059, S14A28094, S14B05025, S14B12062, S14B20099,  
S14C06013, S14C11088, S14C14017, S14D03018, S14D16010,  
S14D21010, S14D28015 (合計 27 ロット)

合計数量 371,076

出荷時期 2013 年 07 月 18 日～2014 年 05 月 22 日

対象型番 ANB0156J

対象ロット S13K08071, S13K14079, S13K19011, S13K21025, S13L04052,  
S14B12104, S14C04091, S14C13050, S14C18018, S14D04073,  
S14D16051, S14D28064 (合計 12 ロット)

合計数量 134,744

出荷時期 2013 年 12 月 02 日～2014 年 05 月 26 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

#### 4. 回収理由

本製品の入荷時検品において、接続部の緑のキャップ 1 個にピンホール(微細な成型不良)が発見されました。海外製造元にて至急調査したところ、製造元の在庫の緑のキャップにおいても、同様のピンホールが一部認められました。本製品は緑のキャップにてチューブ内の無菌性保証を担保しているため、本製品を回収させていただくことと致しました。

## **5. 危惧される具体的な健康被害**

本製品は専用の腹膜灌流用紫外線照射器を使用して、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。

万が一本製品の緑のキャップにピンホールが発生していた場合でも、以下の理由により重篤な健康被害に繋がることはないと考えております。

- ・ 本製品は保護用外袋に入った状態で滅菌されており、使用前に外袋に破損が無い限り緑のキャップは菌の汚染から保護されています。
- ・ 透析液はフランジブルシールという独立した栓で二重に密閉されており、透析液自体が汚染されることはありません。
- ・ 緑のキャップが接しているのは、保管中透析液が接しないチューブ部分(ドライエリア)であり、菌の繁殖は考えられません。
- ・ 緑のキャップが接している接続部は、本製品使用時、腹膜灌流用紫外線照射器で殺菌されません。
- ・ 本製品のチューブ内は、注液前の排液と透析液によるプライミングにより洗い流されます。

尚、市場に出荷した本製品においてピンホールの報告や、有害事象の報告はこれまでございません。

## **6. 回収開始年月日**

平成 26 年 6 月 24 日 自主回収のお知らせの開始

## **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

腹膜透析治療において 1 日 1 回のみ使用すること。通常、成人には 1 日 3～5 回交換のうち 1 回の交換において本剤 1.5～2L を腹腔内に注入し、8～12 時間滞液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。なお、注入量及び滞液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。注入及び排液速度は、通常 300mL/分以下とする。

## **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