

平成 27 年 12 月 15 日作成

医薬品回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：無し

販売名：ダイアニール-N PD-4 1.5 腹膜透析液

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象型番	ATB2515J
対象ロット	FN2206M
合計数量	17,605
出荷時期	2015 年 09 月 02 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

本製品をご使用の患者様より、ご使用中に Y 字管とスパイクポート部の接続部付近から液漏れ等が確認されたとのこと報告をいただきました。

原因調査を行いました結果、液漏れは当該箇所の接着不良によるもので、上記の対象ロットに用いられた部品の製造中に突発的に発生した製造装置の不具合が原因と判明しました。接着不良が発生した部品は検査により取り除いておりましたが、一部が出荷された可能性が否定できないため、上記の 1 ロットを自主回収することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

接着不良の生じた製品では、排液/注液操作の際に無菌性が担保できない可能性が有りますが、万が一接着不良の製品が使用された場合でも、以下の理由により重篤な健康被害に発展する可能性は無いと考えられます。

- ・患者様は以下の点を含む十分な教育訓練を受けた後に本製品の使用を開始されます。
- ・液漏れが発生した場合、使用を中止し、医療機関に連絡されます。
- ・感染の兆候を早期に発見するために、毎廃液後に液の混濁状態が確認され、異常が認め

られた場合には、医療機関にすみやかに連絡されます。

万が一、腹膜炎が発症した場合も、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。

なお、現在までに、本事象による健康被害発生の報告はありません。

#### 6. 回収開始年月日

平成 27 年 12 月 10 日

#### 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、自主回収を行います。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 曾根 裕

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