

「エクストラニール腹膜透析液」自主回収（クラス II）について

平成 29 年 9 月 29 日作成

平成 29 年 10 月 6 日訂正(\*)

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： なし

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

対象規格 シングルバッグ・機器専用 1500mL  
対象型番 ANB0605  
対象ロット S17B15023  
合計数量 6438 バッグ  
出荷時期 2017 年 6 月 23 日～9 月 11 日

対象規格 シングルバッグ・機器専用 1500mL  
対象型番 ANB0605  
対象ロット S17C03022  
合計数量 972 バッグ(\*)  
出荷時期 2017 年 8 月 10 日～9 月 7 日

対象規格 シングルバッグ・機器専用 1500mL  
対象型番 ANB0605  
対象ロット S17D25021  
合計数量 300 バッグ  
出荷時期 2017 年 9 月 8 日

対象規格 シングルバッグ・機器専用 2000mL  
対象型番 ANB0606  
対象ロット S17B17035  
合計数量 5480 バッグ  
出荷時期 2017 年 5 月 22 日～8 月 18 日

対象規格 シングルバッグ・機器専用 2000mL  
対象型番 ANB0606  
対象ロット S17C03030  
合計数量 4248 バッグ  
出荷時期 2017年6月30日～8月22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、使用前の製品に液漏れがあることを確認したとの報告を受領しました。ご報告頂いた現品を確認したところ、溶液バッグに接続するチューブの接続部に液漏れを認めました。原因調査を行った結果、突発的に発生した製造設備の不具合により一部の特定ロットのチューブの内壁に傷が生じ、この傷を起因として液漏れが発生したものと判明いたしました。内壁に同様の傷を持つチューブが使用された製品はチューブ接続部から液漏れする可能性を否定することができないため、上記製品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

本製品は、「自動腹膜灌流用装置 ホーム APD システムゆめ」(機械、以降「ゆめ」と記載)及び「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット ホーム APD システム ゆめセット」(チューブ、以降「ゆめセット」と記載)と共に使用します。万が一、本製品で液漏れが生じた場合でも、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。

患者様は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。

添付文書に使用前に漏れの有無を確認することが記載されており、液漏れが認められた場合は製品の使用を中止されます。

万が一使用中又は使用後に液漏れが認められた場合、患者様は医療機関に速やかに連絡され、医療機関にて予防的措置も含めた適切な処置がされます。また、患者様は体調管理のため毎治療後に排液の性状を確認されており、万が一液漏れが疑われた製品を使用した

場合でも、排液に混濁等の兆候を認められた場合には、医療機関に速やかに連絡され、医療機関により予防的措置も含めて適切な処置がされます。

本製品は、「ゆめ」に取り付けた「ゆめセット」に接続し使用されますが、万が一液漏れ部より空気が混入した場合も、「ゆめ」は混入した空気を排液ラインに排出し、患者様のお腹に入ることはありません。また、空気混入が続いた場合はアラームを表示します。

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 29 年 9 月 29 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 : 吉崎 智

長谷 良隆

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