

報道関係各位

2017年6月1日
バクスター株式会社

**加圧式医薬品注入器「バクスターインフューザーマルチレート SV1,2,3」
の自主回収について(クラスI)**

弊社が製造販売いたしました加圧式医薬品注入器「バクスターインフューザーマルチレート SV1,2,3」について、海外製造元より製造上の不具合によって製品の一部ロットに薬液のリーク(漏れ)もしくは設定した流速より速く薬液が患者さんに注入される可能性があるとの報告を受けました。この不具合に起因する問題が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、このたび医療機関、医療関係者に情報を提供し回収を実施することといたしました。本製品をご使用中の患者さん、ならびに医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

1. 一般的名称、販売名、製品名および承認番号

一般的名称:加圧式医薬品注入器

販売名:バクスターインフューザー

製品名:バクスターインフューザーマルチレート SV1,2,3

承認番号:163000BZY00986000

2.対象製品コード、対象ロット、数量および出荷時期

対象製品コード:J2C1154

対象ロット番号:16G042

数量:72個

出荷時期:平成29年3月24日から平成29年5月11日まで

3. 製造販売業者等名称

名称 バクスター株式会社(代表取締役社長 足利英幸)

所在地 東京都中央区晴海一丁目8番10号

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00208

輸入先製造業者 :Baxter Healthcare Corporation, Irvine

所在国 :アメリカ合衆国

4. 回収理由

本製品は、バルーンリザーバーを利用した薬液の微量精密持続注入に用いる使い捨てのポンプです。バルーンリザーバーに充填した薬液が、バルーンの収縮により生じる内圧で、徐々に流れ出る仕組みとなっています。

流速可変式タイプ(マルチレート)は、薬液が流れ出る速度(流速)を調整する流速コントローラーで、流速を 1mL/hr、2mL/hr 又は 3mL/hr に切替ることが可能です。

本流速可変式タイプは、投与スケジュールや患者さんの症状の変化に応じて、流速を変えることで薬液の投与量の調整をすることが可能な製品で、医療機関において医療従事者が患者さんの様子を見ながら使用します。使用開始後、医療従事者の判断の元、在宅で使用されることがあります。流速の切り替えには特殊な治具を必要とし、変更できるのは医療従事者に限定されます。

製造元にて本製品と同様の流速切替コントローラーを持つ製品の検証試験を実施中、コントローラーの部品に不具合がありリーク又は設定した流速よりも速く薬液が注入される可能性が確認されました。本事象の確認を受け、製造元より当該流速切替コントローラーに使用された部品と同じ部品ロット番号を持つ製品についても同様事象が発生する可能性が完全には否定できないと連絡を受けたため、対象製品の自主回収を決定しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品使用時は、医療従事者および使用されている患者さんが定期的に製品の確認を行うことを求めています。

本製品にリークが発生した場合においては、医療従事者が製品に薬液を充填する際の薬液漏れ確認工程等で異常が発見され、製品の使用は中止されます。

設定した流速よりも速く薬液注入される問題は、流速を切り替える時に発生します。手動で切り替えを行わない限り流速の変化は生じません。また、本製品の構造的制約から 3mL/hr を超えることはありません。

万が一設定した流速よりも速く薬液が注入される場合であっても、医療従事者の立ち会いの下での使用される限りにおいては、患者さんの状態に変化が生じて、適切な対応を迅速に行うことが可能と考えられます。

しかしながら、万が一流速切り替えから時間が経過した後で、医療従事者不在時に患者さんの状態に変化が生じた場合においては、発見が遅れるなどにより重篤な健康被害に至る可能

性を完全に否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

なお、これまで本件と同様の事例に基づく海外および国内での健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成29年5月31日

7. 回収方法について

当該製品の納入先特約店及び医療機関に関しましては弊社にて特定ができておりますので、弊社特約店又は弊社 MR より連絡の上、現品を回収させていただきます。また、在宅等でのご使用がある場合においては、医療機関と連携させていただき通知の上、対応を実施いたします。

【お問合せ先】

バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

【本製品に関して】

ホスピタルプロダクト事業部 03-6204-3900

【医療関係者のお問合せ先】

弊社営業担当者までお問合せください

【報道関係者のお問合せ先】

コーポレートコミュニケーション部
井川敦子
03-6890-8744
Email : JP.Tokyo.SHS.Communications@baxter.com