

平成16年9月1日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課御中

バクスター株式会社
安全性情報部
市販後調査管理責任者
中村 源州
(Tel.03-5213-5860)
(Fax.03-5213-5337)

アミカスアフレススキット 回収について

遠心型血液成分分離器に用いる弊社アミカスアフレススキットについて、薬事法第77条の4の3の規定に基づき、国内にて下記のとおりクラスⅢの自主回収を実施しております。

記

弊社の輸入製品（バクスター社のドミニカ工場で製造したもの）において、プライミング中又は採血中にアンピリカスチューブ（当該医療用具の構成部品で、遠心型血液成分分離装置の遠心分離機への全血の供給等を行うチューブ）からリークが発生する苦情が採血業者からありました。社内調査の結果、製造工程中、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常により当該チューブを損傷し、微細な亀裂が発生する可能性が判明しました。弊社が本年7月27日から本年8月14日までに出荷した製品に当該不具合が発生する可能性が否定できないため、対象ロットについて自主回収を実施しております。

アンピリカスチューブは、熱可塑性ポリエーテルエステルエラストマーを原料として成形され、弾性かつ柔軟性のある高強度特性を有しております。すなわち、アンピリカスチューブの弾性変形性の特性により、通常亀裂穴は塞がれ、アンピリカスチューブの亀裂傷における空気の流れはなく、アミカスキットの浮遊菌による汚染の可能性はないものと考えます。さらに、アミカスキットは、キット全体がラップに包まれており、空気の流れがないことも、浮遊菌による汚染の可能性を否定できるものと判断しております。

今回の不具合は、当該チューブの亀裂の度合いにより、プライミング中または採血中の遠心分離操作時に当該チューブの内圧が上昇するため、その亀裂箇所がリークし発現する場合は考えられます。プライミング中にリークが確認された場合には、リークが発生した製品の使用は止められます。したがって、採血に至ることはないため、供血者への安全性に問題はありません。採血中にリークが発生した場合においても、当該チューブ内は陽圧となっているため、空気等が混入することはありません。なお、遠心型血液成分分離装置には、万一の場合に備え空気の混入を検知し、その場合採血を停止する気泡探知器が装備されております。上記の理由から、健康被害の発生のおそれは無いと考えております。なお、本件による健康被害の報告は受けておりません。

回収着手年月日は平成16年8月26日であり、回収終了予定を平成16年9月22日としております。また、現時点で当該製品の提供を停止しております。なお、当該不具合に対する改善品の供給を平成16年9月中旬を目途に予定しております。

以上



平成16年8月 26日作成

医療用具回収の概要

(クラスIII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：その他血液浄化器(遠心型血液成分分離器)
販売名：アミカス アフェレシスキット
承認番号：20600BZY00998000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番/対象ロット/出荷数量	品番	LOT	数量
J4R2320	A04G19043		361
J4R2320	A04G19092		692
J4R2320	A04G22062		474
J4R2320	A04G23011		522
J4R2320	A04G26063		1,056
J4R2320	A04G27061		588
J4R2320	A04G28093		60
J4R2318	A04G26261		504

総数 J4R2320 3,753個、J4R2318 504個 合計 4,257個

出荷時期：平成 16年 7月 27 日から平成 16 年 8 月 14 日まで

3. 製造業者等名称

輸入販売業者の名称：バクスター株式会社

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-3-880.html>

2004/09/01

回収概要

2/3 ページ

輸入販売業者の所在地：東京都千代田区六番町4番地
営業所の名称：バクスター株式会社 宮崎工場
営業所の所在地：宮崎県宮崎郡清武町大字木原4584-1
業許可の種類：医療用具輸入販売業(許可番号 45BY6002)

4. 回収理由

輸入医療用具アミカスアフェレシスキット(バクスター社のドミニカ工場で製造)において、プライミング中又は採血中にアンビリカチューブ(当該医療用具の構成部品で、遠心型血液成分分離装置の遠心分離機への全血の供給、及び遠心分離後の血液成分の供血者への返血を行うチューブ)からリークが発生する不具合報告が採血事業者からありました。社内調査の結果、製造工程中、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常により当該チューブを損傷し、微細な亀裂が発生する可能性があることが判明しました。弊社が本年7月27日から本年8月14日までに出荷した製品に当該不具合が発生する可能性が否定できないため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

アンビリカチューブは、熱可塑性ポリエーテルエステルエラストマーを原料として成形され、弾性かつ柔軟性のある高強度特性を有しております。すなわち、アンビリカチューブの弾性変形性の特性により、通常亀裂穴は塞がれ、アンビリカチューブの亀裂傷における空気の流れはなく、アミカスキットの浮遊菌による汚染の可能性はないものと考えます。さらに、アミカスキットは、キット全体がラップに包まれており、空気の流れがないことも、浮遊菌による汚染の可能性を否定できるものと判断しております。今回の不具合は、当該チューブの亀裂傷の度合いにより、プライミング中または採血中の遠心分離操作時に当該チューブの内圧が上昇するために、その亀裂箇所がリークし発現する場合があります。プライミング中にリークが確認された場合には、リークが発生した製品の使用は止められます。したがって、採血に至ることはないため、供血者への安全性に問題はありません。採血中にリークが発生した場合においても、当該チューブ内は、常に陽圧となっているため、空気等が混入することはありません。なお、遠心型血液成分分離装置には、万一の場合に備え空気の混入を検知し、その場合採血を停止する気泡探知器が装備されております。上記の理由から、健康被害の発生のおそれは無いと考えております。なお、本件による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成16年8月26日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は専用の遠心型血液成分分離装置に装着して用いる一回限り使用の使い捨ての医療用具です。血液の採取条件を設定後、自動操作により人の全血から目的とする血液成分を採取し、残りの血液成分を供血者に返す目的で用いられます。

8. その他

当該製品を納入致しました採血事業者及び病院に対しまして、回収する旨を文書で通知の上、回収を行います。
なお、納入致しました採血事業者及び病院は、全て弊社にて把握致しております。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先 : バクスター株式会社 宮崎工場
 〒889-1601 宮崎県宮崎郡清武町大字木原4584番1号
担当者氏名 : 医療用具責任技術者 小牧 智
電 話 : 0985 (85) 7711
F A X : 0985 (85) 5556

全国の輸血用血液製剤の供給状況について

平成16年7月1日現在

No.	供給形態	①供給形態				②供給体制				③緊急供給時の運配件数						④		⑤運配があった場合、改善策								
		供給施設数(名称については別紙1参照)	担当職員数※1(人)	血液搬送用車両(台)	緊急供給車両※2(台)	緊急時の車両確保の方法	供給の指示体制	夜間の供給体制※3	休日の供給体制※3	遠隔地への供給体制	医療機関に到着するまでの平均所要時間※4		医療機関に到着するまでの最長所要時間※4		H11年度	H12年度	H13年度		H14年度	H15年度	H16年度	運配理由	緊急対応のためのマニュアル等の有無※6	当該内規の遵守状況		
											通常走行	緊急走行	通常走行	緊急走行												
											0:42 0:29 5:00 3:30		0:34 0:22 3:30 3:00													
1	北海道	11	85	42	42	別紙2の通り	別紙3の通り	別紙4の通り	直配	直配	0:42	0:29	5:00	3:30	0	0	0	0	0	0	0	○	○			
2	青森	3	19	13	13				直配・配送委託	直配・配送委託	0:34	0:22	3:30	3:00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
3	岩手	1	11	7	7				直配	直配・供給委託	1:14	1:01	2:40	2:20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
4	宮城	2	24	15	15				直配・配送委託	直配	0:38	0:27	1:45	1:35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	△	○	
5	秋田	1	10	10	10				配送委託	直配・供給委託	1:10	0:50	3:00	2:30	0	0	0	0	0	1	0	0	○	○	道路状況による運配のため、医療機関に理解を求める	
6	山形	1	13	7	7				直配・配送委託	直配・配送委託	0:39	0:33	2:00	1:40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
7	福島	5	23	19	19				直配	直配	0:29	0:21	2:05	1:50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
8	茨城	2	16	14	14				直配・配送委託	直配・配送委託	0:48	0:35	2:20	2:20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
9	栃木	1	11	10	10				直配・配送委託	直配・配送委託	0:47	0:37	1:30	1:20	0	0	0	1	0	0	0	0	△	×	教育訓練を実施し、今後は緊急要請があった場合は単独で出発する	
10	群馬	1	9	7	7				直配・配送委託	直配・配送委託	0:45	0:31	2:00	1:45	0	0	1	0	0	0	0	0	○	○	当該職員へ走行研修を実施	
11	埼玉	3	25	32	32				直配	直配	0:38	0:27	1:10	0:50	0	0	0	0	0	2	0	0	○	○	①他の車両に中継せずセンターから直行する。②FAX受注を推奨する	
12	千葉	2	45	23	14				直配・配送委託	直配・配送委託	0:50	0:31	2:40	2:00	0	0	0	0	1	0	0	0	○	×	緊急要請時には多数で出庫の準備をし、緊急供給は単独で出発する	
13	東京	5	88	24	19				配送委託	配送委託	0:43	0:23	25.00分	2:30	0	0	3	0	1	0	0	0	○	×	委託業者への教育訓練、緊急配送時の指導、対応マニュアル作成	
14	神奈川	3	53	45	41				直配	直配	0:39	0:23	1:30	1:00	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
15	新潟	2	32	14	14				直配・配送委託	直配	0:45	0:34	2:50	2:50	0	0	0	0	1	0	0	0	△	○	病院名だけでなく、所在地・医療機関コードを確認する	
16	富山	1	9	6	5				直配・配送委託	直配・配送委託	0:48	0:33	1:20	1:00	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
17	石川	1	12	7	7				直配	直配	0:36	0:26	2:15	1:30	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
18	福井	1	12	6	6				直配・配送委託	直配・配送委託	0:23	0:13	0:55	0:30	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
19	山梨	1	6	6	6				直配	直配	0:31	0:19	1:10	0:45	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
20	長野	3	35	20	20				直配	直配	0:41	0:33	2:00	1:45	0	0	1	0	0	0	0	0	○	○	道路状況による運配のため、医療機関に理解を求める	
21	岐阜	1	13	14	14				直配	直配	0:49	0:38	3:30	3:00	0	0	0	0	0	1	0	0	○	○	当該医療機関を備蓄医療機関として設定した	
22	静岡	3	29	19	18				直配	直配	0:50	0:30	2:30	2:30	0	0	1	1	0	0	0	0	○	○	①搬送容器にいれる保冷剤の種類間違いによる梱包ミスのため、再度血液製剤を配送したため②緊急要請が重なったため	
23	愛知	2	38	25	25				直配	直配	0:42	0:30	1:50	1:30	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
24	三重	1	15	9	9				直配	直配	0:39	0:24	1:30	0:50	0	0	0	0	0	0	0	0	△	○		
25	滋賀	1	13	10	10				直配	直配	0:37	0:27	1:30	1:10	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
26	京都	2	24	16	16				直配・配送委託	直配・配送委託	0:35	0:18	1:40	1:05	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
27	大阪	3	51	37	37				直配	直配	0:38	0:29	1:30	1:15	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
28	兵庫	3	51	25	25				直配	直配	0:42	0:32	1:50	1:30	0	0	0	1	1	0	0	0	○	○	①職員教育訓練、勤務体制の変更②在庫数の増加、近隣他施設からの支援、職員教育訓練	
29	奈良	1	13	7	7				直配	直配	0:40	0:35	1:30	1:03	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
30	和歌山	2	19	12	12				直配	直配	0:43	0:31	2:40	2:10	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		
31	鳥取	2	7	5	5				直配	直配	0:32	0:26	1:20	1:05	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○		

No.	地域	①供給形態				②供給体制				③緊急供給時の運配件数						④		⑤運配があった場合、改善策								
		供給施設数(名称については、別紙1参照)	担当職員数※1(人)	血液搬送用車両(台)	緊急供給車両※2(台)	緊急時の車両の確保の方法	供給の指示体制	夜間の供給体制※3	休日の供給体制※3	遠隔地への供給体制	医療機関に到着するまでの平均所要時間※4		医療機関に到着するまでの最長所要時間※4		H11年度	H12年度	H13年度		H14年度	H15年度	H16年度	運配理由	緊急対応のためのマニュアル等の有無※6	当該内規の遵守状況		
											通常走行	緊急走行	通常走行	緊急走行												
32	島根	1	6	1	1	別紙2の通り	別紙3の通り	別紙4の通り		供給委託	供給委託	0:38	0:26	2:00	1:30	0	1	0	0	0	0	路面凍結のため	○	○	道路状況による運配のため、医療機関に理解を求める	
33	岡山	1	16	10	6					配送委託	直配	0:46	0:34	2:30	1:40	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
34	広島	2	24	16	13					直配・配送委託	直配・配送委託	0:44	0:28	2:00	1:30	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
35	山口	1	18	8	8					直配・配送委託	直配・配送委託	0:32	0:22	1:30	1:00	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
36	徳島	1	13	7	7					直配・配送委託	直配・配送委託	0:35	0:22	1:50	1:05	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
37	香川	1	16	8	8					直配	直配	0:45	0:23	1:40	1:00	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
38	愛媛	1	10	9	8					直配・配送委託	直配・配送委託	1:13	0:53	3:40	3:10	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
39	高知	1	7	6	6					直配	直配	0:44	0:30	4:00	2:45	0	0	4	1	1	0	0	0	△	○	勤務時間を延長し、職員による配達体制をとった
40	福岡	3	68	26	20					直配・供給委託	直配・供給委託	0:40	0:28	2:00	1:36	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
41	佐賀	1	10	8	7					配送委託	配送委託	0:44	0:35	1:30	1:12	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
42	長崎	2	15	7	4					別紙2の通り	別紙3の通り	別紙4の通り		直配・供給委託	直配・供給委託	0:55	0:38	5:00	3:40	0	0	0	1	1	1	①附属センター管内の医療機関から二次製剤の要請があった。附属センターでは製造をしていないため、製造センター(長崎)にて二次製造をしたが、製剤の出来上がり時間が附属センターへの製剤移送の定期便に間に合わず、中継(リレー)で製剤を附属センターまで引渡した。センターとしては可能な限りの早さで供給したが、苦情となった。②離島へのマイナス血供給依頼に対し、在庫がなく、福岡センターからフェリーにて供給したため③2本受け入れのべき需給調整を払い出し側のミスにより1本しか受け入れられなかったため(払出しセンターは新システム、長崎センターは旧システムであったため、システムでの管理ができていなかった)
43	熊本	1	21	17	16	直配・供給委託	直配・供給委託	0:50	0:34					3:00	2:00	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
44	大分	1	19	12	10	直配	直配	0:48	0:37					2:10	1:50	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
45	宮崎	1	10	7	7	直配・配送委託	直配・配送委託	1:10	0:55					4:00	3:30	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
46	鹿児島	1	16	8	7	直配	直配	1:25	0:58					4:30	4:00	0	0	0	0	0	0	0	0	○	○	
47	沖縄	1	14	9	9	直配	直配	0:48	0:33	3:00	2:00	2	1	0	1	2	1	0	0	①夜間同時刻に緊急依頼が集中したため②職員が配達で出払っていたため③出発直前に同患者の追加発注が続いたため	○	×	①医療機関に供給が遅れる旨の連絡をしなかったため、今後は緊急依頼が集中している状況を医療機関に説明し、供給時間を調整することとした。②他課職員にも配達を依頼③同患者の追加発注があっても、準備ができた順に出発する。			
合計		91	1094	665	623					0:44	0:31	25:00	4:00	2	2	10	6	12	2		41	43				

	平均	最大
直配	23	25
直配・配送委託	16	14
直配・供給委託	3	5
配送委託	4	2
供給委託	1	1
直配・配送委託・供給委託	0	0

※1 供給担当の職員総数。嘱託・臨時・パート・派遣職員を含む。

※2 再掲

※3 「直配」とは、血液センターの職員が直接医療機関へ供給すること。「配送委託」とは、血液センターが受注・出庫して、製剤を業者へ渡し、業者が医療機関へ供給すること。

「供給委託」とは、委託を結んでいる業者が、自ら保管している在庫から製剤を出庫し、医療機関へ供給すること。

※4 平成14年度データ。緊急走行時の所要時間。

※5 血液製剤の供給に最も時間を要する医療機関は、東京都の小笠原諸島(父島、母島)にある医療機関。通常走行25時間は船舶利用、緊急走行2時間30分は自衛隊のヘリを利用。

※6 「○」は、全国統一の標準作業手順書(供給部門)及びそれに基づく各血液センター独自のマニュアルを整備している血液センター。「△」は、全国統一の標準作業手順書(供給部門)を準用している血液センター。

※7 「○」は、内規を遵守している。「×」は、内規を遵守していれば運配を防げた場合。

血液センターから医療機関に到着するまでの平均所要時間（緊急走行時）
が40分を超える理由について 日本赤十字社

1. 該当血液センターについて

秋田県赤十字血液センター、岩手県赤十字血液センター、愛媛県赤十字血液センター、宮崎県赤十字血液センター、鹿児島県赤十字血液センター、以上5センター

2. 主な理由について

先に報告した「医療機関に到着するまでの平均所要時間」は、日本赤十字社の供給施設（血液センター、供給出張所等）から血小板を含む血液製剤を医療機関へ直接配送した場合の所要時間であり、主に赤血球 MAP 及び新鮮凍結血漿（FFP）の遠隔地や島嶼などへの供給については、備蓄医療機関^{*1}、業務委託^{*2}及び緊急持ち出し血液^{*3}等の体制を構築し、迅速な供給を行っています。

よって、上記2製剤を供給する際、緊急時における実際の平均所要時間は、先に報告した所要時間を下回ります。

血液センター名	既報告の緊急時の平均所要時間	主に MAP 及び FFP の平均所要時間
秋田県赤十字血液センター	0 : 5 0	0 : 4 1
岩手県赤十字血液センター	1 : 0 1	0 : 1 9
愛媛県赤十字血液センター	0 : 5 3	0 : 2 2
宮崎県赤十字血液センター	0 : 5 5	0 : 1 4
鹿児島県赤十字血液センター	0 : 5 8	0 : 1 9

※1【備蓄医療機関】血液センターから緊急輸送で原則60分を超える地域で、一定の輸血用血液製剤を保管・管理している医療機関。

※2【業務委託】様々な要件により、血液センターからの直接供給や備蓄医療機関での対応が困難な場合は、供給業務の一部を業者へ委託している。配送業務のみを委託する配送委託と、血液製剤の出庫から配送業務までを委託する供給委託がある。

※3【緊急持ち出し血液】医療機関から依頼があった場合、定期配送時に車載してある血液を、定期配送を中止して緊急に届けることにより対応している。

3. 今後の対応について

秋田県については、供給時間短縮のため、県北（大館）地域に、新たな供給拠点の設置を検討中です。