

平成 31 年 3 月 19 日作成

医療機器回収の概要 (クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 薬液調整用器具

販売名： バイアル2 バック

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品番号： 8298、A195

数量： 13,000 個

出荷時期： 平成 28 年 9 月 16 日～平成 30 年 3 月 26 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社 ICST

製造販売業者の所在地： 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1 S-4 タワー

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 11B1X10017

外国製造業者： West Pharma. Services IL, Ltd. (イスラエル)

4. 回収理由

当該製品は薬剤をバイアルから点滴バッグに移送する際に使用する医療機器です。

このたび移送が不完全で当該製品の中に高濃度の薬液が残留することにより、薬剤の過剰投与又は過少投与につながる可能性があるとの情報を外国製造所から入手しました。

外国製造業元である West Pharma. Services IL, Ltd. の自主回収の決定を受けて、本製品の自主回収を行うことといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

処方された薬剤の種類に応じ、過剰投与又は過少投与による健康被害発生のおそれがあります。

類似製品で当該不具合事例が報告されていますが、国内では治験でのみ使用されており、医療従事者管理下で使用されるため重篤な健康被害のおそれはまず考えられないと判断いたします。

なお、現在までに当該製品に係る健康被害発生の報告はございません。

6. 回収開始年月日

平成 31 年 3 月 14 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

薬剤バイアルまたはシリンジから点滴バッグへ液体を素早く移したり混ぜたりするための薬液調整用器具である。

8. その他

当該製品の出荷先は全て特定されておりますので、速やかに自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部

瀧口 亜希子

連絡先 : 株式会社 ICST

埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1 S-4 タワー

電話番号 : 048-857-8026

FAX 番号 : 048-857-8041