

令和 2 年 12 月 7 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： インスリン皮下投与用針付注射筒

販売名： インスリンセーフティシリンジ

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品ロット番号：01007022

数量：50,000 本

出荷時期：令和 2 年 10 月 7 日～令和 2 年 11 月 18 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： Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd. (中国)

### 4. 回収理由

本製品は、インスリンを皮下投与（注入）するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒です。

医療機関において、注射筒の目盛り位置がずれて表示されている製品があるとの報告を受領いたしました。

適切な量の薬剤を取り込めない可能性があることから、本製品の使用を停止し、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

注射筒の目盛り位置がずれた製品が使用された場合、適切な量の薬剤を取り込めず、健康被害発生のおそれがあります。

しかし、本製品は医療機関等で医療従事者の下で投与量を確認して使用するため、重篤な健康被害のおそれはないと考えられます。

なお、現在までに本製品に係る健康被害発生の報告はございません。

また、在庫は全て把握し、在庫のある医療機関や販売店では使用や出荷を全て停止しており、

今後医療機関等で使用されることはありません。

6. 回収開始年月日

令和2年12月4日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は、注射針付注射筒と押子等から成り、インスリンを皮下投与（注入）するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。

8. その他

本製品の在庫は全て把握していますので、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：品質管理部

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17-1 S-4タワー

電話番号：048-857-8026

FAX 番号：048-857-8041