



2014年5月26日

1%ディブリバントキット 50mL
— 自主回収のお知らせ —

アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長
ガブリエル・ベルチ

謹啓

時下ますますご清祥のことと、お喜び申し上げます。
平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

弊社製品 1%ディブリバントキット 50mL のシリジポンプ利用時の投与中断事象につきまして、長期にわたって大変ご不便およびご迷惑をおかけいたしておりますことを深くお詫び申し上げます。

さてこの度、1%ディブリバントキット 50mL につきましては、原因究明の結果を鑑み、以下の製品を自主回収することに決定いたしました。

なお、原因究明の詳細につきましては、別途ご提供いたします「シリジポンプ利用時の投与中断事象に関する原因究明報告」をご参照ください。

【回収対象ロット】

FJ026～FJ052、FK053～FK073、FL074～FL090、FP098～FP103
(1%ディブリバントキット 20mL は対象外となります)

先生方におかれましては大変ご迷惑をおかけいたしますが、1%ディブリバントキット 50mL の自主回収について、何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

また、お手元の製品をご確認いただき、該当ロットの製品がございましたら回収および交換させていただきますので、納入卸の担当者までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、保存サンプルの抜取検査の結果から本事象が発生する可能性の低いロットに交換いたしますが、万が一、交換品にも同様の事象が起きた場合には、現品を確保し、これまでと同様に速やかにご一報いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後も変わらないご厚誼を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

謹白

本件に関するお問い合わせは下記窓口までお願い申し上げます。

本件に関する連絡先：

《6月23日以前》

ディブリバントキットお問い合わせ窓口：0120-111-298

(上記窓口に電話が繋がりにくい場合)

メディカルインフォメーションセンター：0120-189-115

《6月24日以降》

メディカルインフォメーションセンター：0120-189-115

2014年5月26日

1%ディブリバン注-キット 50mL
— シリンジポンプ利用時の投与中断事象に関する原因究明報告 —

アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長
ガブリエル・ベルチ

謹啓

時下ますますご清祥のことと、お喜び申し上げます。
平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

弊社製品 1%ディブリバン注-キット 50mL のシリンジポンプ利用時の投与中断現象につきまして、長期にわたって大変ご不便およびご迷惑をおかけいたしておりますことを深くお詫び申し上げます。

本事象につきましては、弊社より医療従事者の皆様方に本年 2 月及び 4 月に使用時における注意点及び投与が中断した場合の対応方法についてお知らせするとともに、4 月にはあわせて原因調査に関する中間報告をさせていただいたおりました。

中間報告の後、シリコン塗布状態と本事象発生との相関について更なる調査を行った結果、シリンジ胴体全体のシリコン塗布状態のばらつき（塗布ムラ）が、プランジャーを押す抵抗力を高め、その一部の製品においてはシリンジポンプの閉塞アラームの設定値に達し、同アラームが作動し、投与が中断する事象を引き起こすことを特定いたしました。

塗布ムラは目視により確認できることから、2013年1月から2014年2月までの約1,000ロットの保管サンプルを確認いたしました。その結果、2013年5月から7月までの製造ロットに同事象を引き起こす可能性がある塗布ムラが確認されました。2013年8月の工場の生産休止期間を経て、再バリデーションが行われた同年9月以降に製造されたロットの保管サンプルには本事象を引き起こすような塗布ムラがないことを確認いたしました。但し、製造再開直後の9月上旬に製造されたロットの保管サンプルに部分的な塗布ムラのある製品が確認されたので、万全を期すために、これらについても回収対象に含めました。

また、上記確認と並行して、種々の検討を実施した結果、塗布ムラを引き起こした要因については、シリンジにシリコンを塗布するスプレーニードルの異常に起因することが最終的に判明し、再発防止策を実施しました。詳細につきましては別紙をご覧ください。

今後も引き続き安心してご使用いただくため、弊社といたしましては製造・出荷過程において、厳密な管理をしてまいります。

今後も変わらないご厚誼を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

謹白

本件に関するお問い合わせは下記窓口までお願い申し上げます。

本件に関する連絡先：

《6月23日以前》

ディブリバン臨時お問い合わせ窓口：0120-111-298

（上記窓口に電話が繋がりにくい場合）

メディカルインフォメーションセンター：0120-189-115

《6月24日以降》

メディカルインフォメーションセンター：0120-189-115