

平成 28年 2月

公益社団法人
日本麻酔科学会 御中

日本メディカルネクスト株式会社
薬事品質保証部 安全管理課

加圧式医薬品注入器オートフューザーで報告された事例に関する調査報告書

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
弊社取り扱い製品 エースメディカル社オートフューザーについて報告された事例について、下記の通り、ご報告申し上げます。

敬具

記

1. 報告された事例

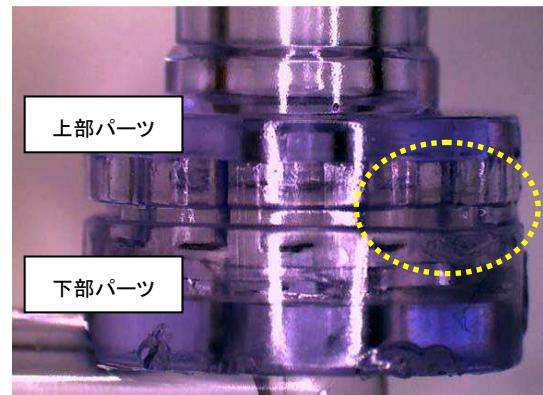
オートフューザーに関し、使用中に薬液が漏れた事例が2件報告されました。

2. 調査結果

弊社調査により、報告された事例は2件とも注入ポートから薬液が漏れたことが確認されました。事例①は注入ポートに亀裂が入っており、事例②は部品の接続部に溶着の不具合がありました。これらの原因としては、注入ポートの上部パーツと下部パーツを超音波溶着する際の不具合であることが分かりました。



事例①



事例②

3. 今後の対応

製造元では、注入ポートの超音波溶着を行う際、部品に過度な圧力が加わらないように、また適切に溶着が実施されるように設定条件の再確認を行うとともに、設定条件が基準値から外れていないかどうかを定期的に確認することとしました。また、全数のリーク検査を実施し、不具合品の確実な検出および排除を行うことといたしました。

弊社といたしましては、引き続き市販後安全情報の収集に努め、同様の事例の発生を監視し、状況に応じて対応を検討して参りますので、ご理解とご指導ご鞭撻を賜りますよう、お願い申し上げます。

以上