



平成 28 年 3 月 14 日

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

エドワーズライフサイエンス株式会社
VCC事業部長 芳賀 圭子

拝啓 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、格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社製品の不具合に関しまして調査を行いましたので、下記の通りご報告申し上げます。

平素より、品質管理には万全を期しておりますが、更なる品質の向上に向けて、一層の努力を重ねてゆく所存です。今後とも、よろしくご指導、お引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 製品名 プリセップ CV オキシメトリーカテーテル
2. 発生事象
発 生 日：平成 28 年 1 月 20 日
品 番：X3820HSJD
ロット番号：60122473
事 象：製品トレイの、不織布の内側に虫が付着していた。
3. 調査内容
 - 3.1 外観検査
 - 3.2 カテーテル製造元の調査
 - 3.3 不織布供給元の調査

PSP160104

エドワーズライフサイエンス株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 10 番 1 号
Phone: 03-6894-0500・Fax: 03-6894-0899・www.edwards.com/jp



4. 調査結果

4.1 外観検査

現品を目視および拡大顕微鏡にて観察したところ、製品トレイ用ふたの不織布の内側に、約 3mm×4mm の虫の付着を確認しました。また、付着した虫はつぶれたような状態であることを確認しました。

4.2 カテーテル製造元の調査

現品を詳細に観察したところ、虫は不織布のコーティング剤により付着していることを確認しました。従って、今回の事象は不織布の供給元の製造工程に起因しているものと推定されました。

4.3 不織布供給元の調査

当該ロットの不織布は供給元のフィラデルフィア工場にて、2014 年 3 月にコーティングされ、同年 4 月に切り込み加工後、同年 10 月に供給元のプエルトリコ工場にてトレイ用ふたとして製品化されたものと判明しました。

現品に付着した虫は、コーティング剤で完全には覆われてはいなかったことから、コーティング機による乾燥・巻き取り工程、または、その後の切り込み加工の際に混入したものと推定されました。

また、2014 年から 2015 年の記録を照査しましたが、虫の混入に関連する工程内不良の発生や苦情報告は確認されず、今回の事象は単発事象と考えられました。

なお、フィラデルフィア工場は 2015 年 12 月 31 日をもって閉鎖され、フィラデルフィア工場で実施していた製造工程は、オシュコシュ工場(米国ウィスコンシン州)に移管されました。オシュコシュ工場のクリーンルームは ISO クラス 7(極めて空気清浄度の高い管理)であり、コーティング工程には、不織布の両面に対する異物の付着が自動検出可能な検査システムを導入しております。また、最終工程のプエルトリコ工場も、捕虫器やエアシャワーを設置し、それらの定期点検など、適切な環境管理を行っています。

また、フィラデルフィア工場で閉鎖前にコーティング、および、切り込み加工した不織布の在庫については、検査員を追加し、同様の異常がないかどうかの全数検査を行います。

以上の調査結果より、虫の付着は不織布供給元の製造工程にて混入したものと考えられます。なお、不織布供給元の調査結果にあるとおり、当該ロットが製造されたフィラデルフィア工場は既に閉鎖され、現在は、より管理が徹底された環境下にて製造が行われております。

また、弊社カテーテル製造元でも今回の事象を受け、不織布の受入検査基準を厳格化しました。加えて、製造工程の見直しを行い、作業員による不織布のコーティング面への異物付着の検出を容易にするため、コーティング面を上にして作業を行うよう変更しております。

弊社と致しましては、今回の事象を販売後の製品品質に関する重要なデータとして蓄積し、また、製造元の関係者と協調し、品質保証体制の強化に努めてまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻のほど、お願い申し上げます。

以上

PSP160104

エドワーズライフサイエンス株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 10 番 1 号

Phone: 03-6894-0500・Fax: 03-6894-0899・www.edwards.com/jp