
2016年9月26日

アストラゼネカ株式会社
信頼性保証室
品質保証責任者
岡崎晴之

調査報告書

品名 : 1%デイブリバン注キット
製造番号 : 47660
包装形態 : 50mL×1 瓶

ご指摘内容 : 投与中にルアーコネクターとシリンジの間から液漏れがあった。

ご返送品の状況 : ご返送品はプレフィルドシリンジ1瓶、プランジャーロッド、ブリスター・パックの蓋材でした。シリンジには輸液ルートが装着されたルアーコネクターが装着されていました（別紙1；写真1-2）。

ご返送品の調査 : ご返送品について、プレフィルドシリンジ及びルアーコネクターを受領時の状態で外観を注意深く観察しましたが、欠け等の外観異常は認められませんでした。しかしながら、ルアーコネクターが若干斜めに装着されている事を確認致しました。

次に、プランジャーロッドを装着したシリンジをTCIポンプに設置し、作動させたところ、ルアーコネクターとシリンジの接続部から薬液が漏出することを確認しました。

さらに、シリンジからルアーコネクターを取り外してゴム栓及びアルミキャップを観察しました。アルミキャップとルアーコネクターの接触部3点のうち、1点が大きく陥没しておりました。（別紙1；写真3）。アルミキャップ（アルミの巻き締め部分）を外した後、ゴム栓をシリンジより取り外し、表面及び裏面（バイアル内側）から実体顕微鏡で観察しましたところ、表面の穿刺痕は中心部にあるものの、裏面の穿刺痕は中心部からやや外れた位置にある事を確認致しました。（別紙1：写真4（b）赤丸部）。

これらのことから、ルアーコネクターはまっすぐに装着されておらず、注射針はゴム栓を斜めに穿刺しているものであることが判明いたしました。

原因の推察 : これまでに受領した同様の事象に関する検討を行った結果から、ルアーコネクターを斜めに装着（注射針がゴム栓を斜めに穿刺）した場合、あるいはルアーコネクターを複数回装着（注射針がゴム栓を複数回穿刺）した場合に、ゴム栓穿刺孔が通常よりも大きくなり、TCIポンプ使用時、シリンジ内に圧力がかかると、穿刺孔部分より薬液が漏出する可能性があることが判明しております。

ご返送品につきましても、上記調査結果から、ルアーコネクターの若干斜めに装着し、注射針がゴム栓を斜めに穿刺した為に、ゴム栓穿刺孔が通常よりも大きくなり、TCI ポンプ使用時、シリンジ内に圧力がかかり、穿刺孔部分より液漏れが発生した可能性が高いと推察されましたが、ご使用時の詳細な状況を検証する事が困難である事から、誠に申し訳ございませんが、明確な発生原因の特定には至りませんでした。

同様の事象を防ぐため、誠に僭越ではございますが、ルアーコネクターをシリンジに装着いただく際には、シリンジに対してまっすぐに装着していただきますようお願いいたします。

なお、当該製造番号において他の医療機関様から同様のお申し出は頂いておりません。

【参考】 : ルアーコネクター内部にはシリンジとの接続を固定するための突起が縦方向及び横方向に 3箇所ずつあります（別紙 2；図及び写真）。

ルアーコネクターとシリンジの接続の仕組み ルアーコネクターをシリンジにまっすぐ差し込むと、縦方向の突起がアルミキャップ部分に食い込む形で差し込まれます。縦方向の突起は横方向の力に対して抵抗力を発揮します。また、横方向の突起はアルミキャップの下部に入りこむことで縦方向の力に対して抵抗力を発揮します。

本件につきましては、ご心配、ご迷惑をおかけ致しましたことを深くお詫び申し上げます。
今後とも、全社を挙げて、製品の品質向上に鋭意努力してまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻賜りますようよろしくお願い申し上げます。

以上