

福岡医発第 1622 号 (総) F
平成 18 年 12 月 4 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武



医療機器（インスリンペン型注入器用注射針）の
自主回収について

標記の件について、日本医師会より別添のとおり通知がまいりました。

本件は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が輸入販売したインスリンペン型注入器用針「BD マイクロファインプラス 31G 5mm」の一部に、製造過程において潤滑油の除去が不十分なため、薬液が注入されない製品があることが明らかとなりました。当初、同社は当該製品全ロットの回収としておりましたが、その後原因が判明し、回収範囲を下記 1 に示す 6 ロットに特定することとし、回収が行われております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員にご周知いただきますようお願いいたします。

なお、回収途中で対象を限定したことなどを含め、一部の医療現場で混乱が発生しているなどの情報があったことから、日本医師会から厚生労働省に対し、下記 2 に示す内容を要請されたことを申し添えます。

記

1. 回収対象

製造ロット番号：6061207, 6095680, 6095682, 6095683, 6095684, 6095697

2. 日本医師会から厚生労働省への要請事項（当該メーカー等への指導徹底）

- ①当該メーカーによる速やかな回収の実行
- ②代替品の増産等による供給の確保
- ③同様の事故が繰り返されないような対応の実施



小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎

(医安 35) F
平成 18 年 12 月 1 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会
常任理事 木下 勝之

医療機器（インスリンペン型注入器用注射針）の自主回収について

今般、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が輸入販売したインスリンペン型注入器用針「BD マイクロファインプラス 31G 5mm」の一部に、製造過程において潤滑油の除去が不十分なため、薬液が注入されない製品があることが明らかとなりました。当初、同社は当該製品全ロットの回収としておりましたが、その後原因が判明し、回収範囲を下記 1 に示す 6 ロットに特定することとし、厚生労働省から本会に対し、別添のとおり周知依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

貴職におかれましては、患者の安全の確保という視点から、注射前の空打ちの実施（薬液が出ることの確認）薬液が出ない場合の当該針の使用中止などを患者に指導徹底するよう、貴会管下の医療機関に対し周知いただきたくお願い申し上げます。

なお、回収途中で対象を限定したことなども含め、一部の医療現場で混乱が発生しているなどの情報があったことから、本会から厚生労働省に対し、下記 2 に示す内容を要請しておりますことを申し添えます。

記

1．回収対象

製造ロット番号：6061207, 6095680, 6095682, 6095683, 6095684, 6095697

2．本会から厚生労働省への要請事項（当該メーカー等への指導徹底）

当該メーカーによる速やかな回収の実行

代替品の増産等による供給の確保

同様の事故が繰り返されないような対応の実施

以上

事 務 連 絡

平成 18 年 11 月 28 日

社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医療機器（インスリンペン型注入器用注射針）の自主回収について

日頃より、薬事行政の推進にご尽力頂きお礼申し上げます。

標記の日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が輸入販売したインスリンペン型注入器用針については、11月14日付けにて同社が全ロットを対象として自主回収を開始しておりましたが、その後、同社の調査の結果、原因が特定できたため、別紙のとおり、回収範囲を6ロットに限定した上で回収が行われています。

つきましては、貴会会員への周知方につき特段のご配慮をいただければ幸甚の至ります。

今後とも医療機器等の安全対策に関し、特段のご配慮とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

平成 18 年 11 月 27 日

報道関係者各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

ペン型注入器用注射針自主回収ロット特定のお知らせ

弊社で輸入販売しております、ペン型注入器用注射針「BD マイクロファインプラス 31G 5mm」の一部製品において、潤滑剤の除去が不十分であったことから針が詰まっている製品があることが判明したため、平成 18 年 11 月 14 日より全ロットを対象として自主回収作業に入っております。しかし、このほど原因が判明したことから回収範囲を全ロットから 6 ロットへ特定して回収することといたしましたのでお知らせいたします。

1. 概要

平成 18 年 11 月 2 日以降「針が詰まって薬液が出ない」という事象が複数件報告されたため、弊社では、11 月 14 日より全ロット(優先回収 2 ロット)の回収に着手いたしました。原因を調査した結果、平成 18 年 6 月以降に製造された当該製品の一部において、製造工程中で針内部の潤滑剤の除去が不十分であったことが判明しました。このため、回収対象を全ロットから同時期に製造された 6 ロット (6061207, 6095680, 6095682, 6095683, 6095684, 6095697) に特定し、自主回収することと致しました。

今後、このようなことのないよう製造管理、品質管理には十分留意するとともに、患者様をはじめ、多くの医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

2. 回収する事業者の概要

- 1) 会社の名称 : 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 (代表取締役社長 エレン・カニフ)
- 2) 会社の所在地 : 福島県福島市土船字五反田 1 番地
- 3) 業態区分 : 第一種医療機器製造販売業
- 4) 資本金 : 6 億 8,750 万円

3. 回収する医療機器の概要

- 1) 販売名 : 「B-D マイクロファインプラス」
(承認番号 : 20400BZY00746000、承認年月日 : 平成 4 年 7 月 22 日)
- 2) 用途等 : インスリンや成長ホルモン注射に用いられるペン型注入器に使用される注射針です。
- 3) 輸入先製造元 : Becton Dickinson and Company (アイルランド)

4. 回収の対象

- 1) 製品番号 : 320129 (31G 5mm)
- 2) ロット番号 : 6061207, 6095680, 6095682, 6095683, 6095684, 6095697 計 6 ロット
- 3) 出荷数量 : 合計 16,644,600 本
- 4) 出荷時期 : 平成 18 年 10 月 13 日～平成 18 年 11 月 9 日
- 5) 出荷施設数 : 37,622 施設
- 6) 回収開始日 : 平成 18 年 11 月 14 日

5. 危惧される具体的な健康被害

本事例では、注射を行う前の空打ち操作によって、薬剤投与前に製品の異常を検知することができます。従って健康被害に至る可能性は低いと考えられます。この作業は、添付文書に記載されており、正しい投薬に欠かせない手順です。万が一、患者様が空打ち操作を行わず、使用前に異常を検知できずに注射した場合、薬液が正確に投与されない可能性があります。

尚、現在までに今回の事象に起因する重大な健康被害の発生は報告されておりません。

6. 再発防止策について

弊社では、すでに原因となった製造工程を改善するとともに、新たな検査体制を設け、再発防止に努めております。

お問い合わせ先：本件専用コールセンター

フリーダイヤル 0120-1214-55 (24 時間対応)

本リリースに関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

日本 BD 広報室 荒木 和美 TEL:03-6234-5550 FAX: 03-6234-5435

お詫びとお願ひ

ペン型注入器用BD注射針ご使用の方へ

このたび弊社が輸入販売しております注射針「BDマイクロファインプラス31G 5mm」(インスリンや成長ホルモンのペン型注入器に用いる注射針)の自主回収に際して、患者様をはじめ、医療機関様並びに調剤薬局様、お取引先様など多くの関係者の皆様、多大なるご迷惑をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

この度の自主回収は、針内部の潤滑剤の除去が十分に行なわれていなかったことにより、針が詰まっている製品が混在していることが判明したことに由来するものです。

このため、弊社では、同時期に製造された左記6ロットを全て回収することといたしました。

患者様には大変お手数をおかけしますが、現在お手持ちの注射針につきまして製品のロット番号をご確認いただき、該当する場合は左記手順で代替品とお取替えいただくようお願い申し上げます。

弊社としては、今後このようなことのないよう製造管理、品質管理を徹底してまいります。

【患者様へのお願い】

1、まず製品のロット番号をご確認ください。

ロット番号は化粧箱、包装袋、保護シールに記載されております。

●製品名

BDマイクロファインプラス31G 5mm

(カタログ番号: 3300190)

●回収対象ロット番号(製造番号)の表記

LOT 6061207
LOT 6095680
LOT 6095682
LOT 6095683
LOT 6095684
LOT 6095697

●対象ロット出荷日

平成18年10月13日～平成18年11月9日

2、ロット番号が該当する場合は、その注射針をご購入の医療機関様、調剤薬局様へお持ちください。

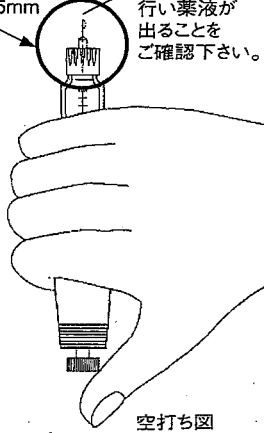
お手持ちの注射針をご確認のうえ、該当ロットの製品がございましたら、すみやかに、ご購入された医療機関様、または調剤薬局様までお持ちください。代替品とお取替えいたします。

3、当該ロット以外の製品は通常どおりご使用いただけます。
4、すぐに注射針のお取替えができない場合は、使用前に必ず、「空打ち」を行っていただきますよう、お願い申し上げます。

ご使用の際は、添付文書に記載の通り、必ず事前に空打ち(左図)を行い「薬液が出ること」をご確認ください。また、空打ちをして薬液が出ない場合は、その針のご使用はお止めください。

ご使用前に必ず空打ちを行い薬液が出ることをご確認ください。

BDマイクロファインプラス31G 5mm



空打ち図

お問い合わせ先

★本件専用コールセンター

0120-121455(24時間対応)
平成18年11月28日

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
代表取締役社長 エレン・カニラ