

福島医発第 1260 号(地)
令和 3 年 7 月 19 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

新型コロナウイルスワクチン接種に用いるシリンジ等の不具合等について

今般、標記について、福岡県保健医療介護部がん感染症疾病対策課より、別紙のとおり周知依頼がありました。

本件は、新型コロナウイルスワクチン接種に用いる T. H. Mアライアンス株式会社の SHINVA シリンジ 1 mL について、一部の製品に目盛りの印字がない不具合が確認されている旨をお知らせするものです。本県におきましても同不具合の発生が確認されており、その際のシリンジの写真を情報提供いただきましたのでご確認ください。

これに加え、厚生労働省より同課を通じて、別添のミサワ医科工業株式会社の同接種に用いる注射針・シリンジへの問合せ及び対応について、連絡がありましたので、併せて情報提供いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただき、接種実施前にシリンジ等に不具合等がないか十分にご確認いただきますよう、貴会管下の接種実施医療機関への周知方よろしくお願いいたします。

なお、シリンジ等に不具合があった場合は、正規品と交換されますので、下記の間合せ先へご連絡いただきますよう、よろしくお願いいたします。

【問合せ先】

- ・ T. H. Mアライアンス株式会社
電話番号 0120-058-347

- ・ ミサワ医科工業株式会社
電話番号 0120-305-765

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 橋本朋也
会長 島田昇二郎

公印省略

3 疾病第 3 9 0 9 号

令和 3 年 7 月 14 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福 岡 県 保 健 医 療 介 護 部 長
(がん感染症疾病対策課ワクチン接種推進室)

シリンジの不具合について

本県の保健医療介護行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このことについて、T.H.M アライアンス株式会社から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会関係者に周知いただきますようお願いいたします。

シリンジ不具合に関するご通知

令和3年6月4日

新型コロナウイルスワクチン接種御関係者 各位

急啓

未曾有の災禍の中、ワクチン接種関係者の皆様におかれましてはご苦勞はいかほどかと拝察致します。

本年4月より、厚生労働省様へご提供させて頂いております弊社製品につき、不具合のご報告を賜りましたため、接種現場の皆様へご周知申し上げます。

弊社製品「SHINVA シリンジ 1 mL」につき、目盛の印字の無い不具合がございました。
製造元工場とも綿密に原因究明をし、生産ラインにおけるインク機器の定期交換時における初動運転時の目視検査の中に漏れがあったことが判明し、至急検査員の増員及び検査機器導入の改善対応を行なった次第ではございますが、既に納品させて頂き、皆様のお手元に届いている製品につき同様の不具合が発見される可能性が御座います。

つきましては、本来であれば自主回収をすべきところ、国民の皆様への迅速なワクチン接種の必要性の現況を鑑み、不具合製品が確認された時点で即座に正規品との交換対応を取らせて頂ければと存じます。

万が一、目盛に印字の無いもの並びにその他不具合が御座いました場合は、大変お手数では御座いますが、下記お問合せダイヤルまでご連絡を賜りますよう、お願い申し上げます。

ワクチン接種関係者の皆様には、多大なご迷惑とご不便をおかけ致します事、心より深くお詫び申し上げます。今後はより一層の品質管理及び安全性確保に努めていく所存で御座います。

甚だ略儀では御座いますが、書面にて製品不具合のご報告並びに交換対応に関してご通知申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

	品番	製造番号	使用期限
SHINVA シリンジ 1 mL	1 mL	60101610110201	2026/03
		60101610110202	2026/04

【シリンジお問合せダイヤル】

電話番号：0120-058-347

Email：info@n-kakei.jp

以上

T.H.M アライアンス株式会社
代表取締役 中原 秀巳

2021 年 7 月 8 日

ワクチン接種用注射針・シリンジへのお問合せについて

ミサワ医科工業株式会社

この度は、弊社が厚生労働省殿にお収めいたしましたワクチン接種用注射針・シリンジに対し、お忙しい中お問合せいただきありがとうございます。

7 月 5 日までにいただいておりますお問合せ内容と、現時点で判明しております原因、弊社での対応について本書にてご連絡させていただきます。

献身的に接種を実施していただいております医療従事者の皆様には、緊急かつ大量供給という状況下で、ご不便とご心配をおかけいたしました。弊社では引き続き安定供給と品質向上に努めてまいります。さらにお気づきの点がございましたらご連絡いただけますようお願い申し上げます。

記

1. お問合せいただいている内容と原因と対応について

イ) シリンジ内外の液体について

ご使用に際してシリンジの内部や、シリンジの外部や包装内に液体が確認され、使用に際して、糸を引く、ベタベタするといったご連絡をいただいております。

シリンジには潤滑目的でシリコン油を塗布しておりますが、このオイルは医療機器への使用が認められ、一般的広く使用されているものです。量につきましても、厚生労働省殿が定めた ISO 規格を満足していることを確認しております。

シリコン油が多いものにつきましては代品による交換をさせていただいております。

ロ) シリンジの内筒（押し子）の動きについて

ご使用に際し、内筒が固く、動きにくい、薬液の調整がしにくい、投与に力がある、といったご連絡をいただいております。

これは、ガスケットと外筒との間のオイル層が輸送の際に薄くなり、一時的に摺動抵抗が増加することで発生する現象であり、1mL のシリンジに比べ弊社製品は 2mL とガスケットのサイズが大きいことから、操作の際に強く感じられているようです。

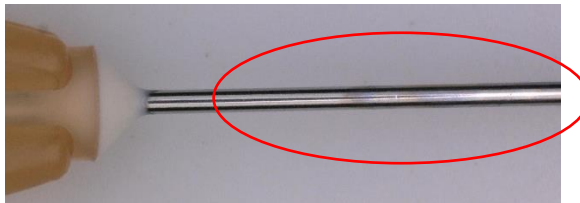
本商品は、通常未開封時に少し空間を開けて内筒が設置されていますので、なめらかに動くようにするために、ご使用前に一度押し込んでから引いていただくようお願いいたします。



ハ) 注射針の変色

注射針が黒または白く変色して見えるとのご連絡をいただいております。

これは、シリコン油が付着することで、変色して見えることがあることを確認しております。



ニ) シリンジの目盛りと印刷について

外筒に印刷された目盛りのゼロ点位置がずれている、目盛りが消えている、かすれている、数字が読みづらい、汚れがあるなどのご連絡をいただいております。

目盛りのゼロ点位置のずれに関しては、ISO 基準内の製造上の誤差です。目盛りの消え・かすれがひどいものは、製造工程の見直しと代品による交換をさせていただいております。

ホ) シリンジの変色について

内筒に茶色の変色や、一部変色があるなどのご連絡をいただいております。

これらの変色は、樹脂を溶解して成形する過程で生じた焼けや、異なる色の樹脂材の混入によって発生したもので、製造工程の見直しと代品による交換をさせていただいております。



ヘ) シリンジの変形について

外筒や内筒、ガスケットの変形や割れがあるなどのご連絡をいただいております。

製造工程の見直しと代品による交換をさせていただいております。



ト) 注射針の曲がり・針先の曲がり

注射針が未開封状態で曲がっているとの連絡をいただいております。

製造工程の見直しと代品による交換をさせていただいております。



チ) 異物混入

シリンジや注射針の包装内に、異物などが混入しているのご連絡をいただいています。
製造工程の見直しと代品による交換をさせていただいております。

リ) 包装の破れ・汚れ

シリンジの個包装が破れているのご連絡をいただいています。
類似事例がなく流通上の偶発的な不良と考えられますが、代品による交換をさせていただいております。

ヌ) 員数

中箱内にシリンジや注射針の個包装が所定数入っていない、空包装が混入しているなどのご連絡をいただいております。
製造工程の見直しと代品による交換をさせていただいております。

ル) ディスポーザブルニードルとディスポーザブル LDS 注射針の識別

ディスポーザブルニードルとディスポーザブル LDS 注射針の識別を教えてくださいとのお問い合わせをいただいております。

ディスポーザブルニードルとディスポーザブル LDS 注射針は中箱（最小流通単位）での識別は容易ですが、個包装の場合同じ包装を使用しておりますので外見上の識別はできません。

2021 年 7 月以前はロット番号でのご確認をお願いします。それ以降は個包装に商品名の「ディスポーザブル LDS 注射針」を明記しておりますのでご確認くださいませ。

商品名	ロット番号
ディスポーザブルニードル	200807～210325
ディスポーザブル LDS 注射針	210407～

ヲ) ワクチンの取得回数不足

ワクチンを 6 回分取得する方法についてお問い合わせをいただいております。

6 回分の取得はディスポーザブル LDS 注射針を使用することで可能となります。お手数をおかけしますが、ご使用の前に再度ご確認くださいませ。

また、取得方法は医薬品の添付文書をご確認いただけますようお願いいたします。

ワ) 回数増加の原理・カタログ等の資料

通常 5 回しか分注できないものが、6 回できる原理を教えてください、説明されたカタログがほしいとのお問い合わせをいただいております。

針基を工夫することで、内筒を押し切った際に残液が少なくなる様設計されております。

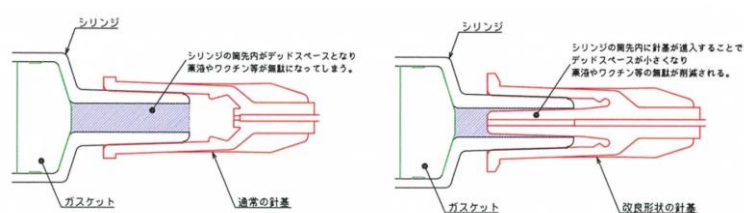


図 1. 通常の針基を使用した場合

図 2. 改良形状の針基を使用した場合

カ) シリンジと注射針の組合せについて

ディスポーザブル LDS 注射針を別のシリンジと組合せて使用できないか、とのお問い合わせを
いただいております。

厚生労働省殿から発行されている最新の“事務連絡”をご参照いただくようお願いします。

(組合せ④)

接種用シリンジ	製造販売会社	ミサワ医科工業株式会社
	製品名	DISPOVAN
接種用針	製造販売会社	ミサワ医科工業株式会社
	製品名	ディスポーザブルLDS注射針

ヨ) 有効期限

注射針の有効期限を教えてください、とのお問い合わせをいただいております。

注射針の有効期限は 3 年です。中箱に記載していますのでご確認ください。小分け配送時
は個包装記載のロット番号をご確認頂くかお問合せをお願いします。

ロット番号が 210407 の場合、番号は YYMMDD を示しますので、2021 年 4 月製造とな
り、有効期限は 2024 年 3 月となります。

2. 製品に関するお問合せ先

上記内容、交換・その他製品に関するお問い合わせは以下までご連絡をお願いします。

連絡先：フリーダイヤル 0120-305-765

(受付時間 平日午前 9 時から午後 5 時)

〒309-1712

茨城県笠間市長兎路 1320 番地 5

ミサワ医科工業株式会社 本社 営業本部

以 上

重 要

新型コロナワクチンシリンジのミスプリントについて（注意喚起）

ミスプリントシリンジは、0.1mlメモリがなく、0.2mlから始まっている。

正常なシリンジ

ミスプリントシリンジ

