

2016年3月

医療関係者の皆様

一般財団法人阪大微生物病研究会
田辺三菱製薬株式会社

【重要なお知らせ】 ワクチンシリンジ製剤の不具合について

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

下記ワクチンのシリンジ製剤において一部不具合が報告されています。該当製剤のご使用にあたっては、記載しております注意を十分にご理解いただきたくお願い申し上げます。

謹白

対象製剤

- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン
（販売名：テトラビック皮下注シリンジ）
- ・ インフルエンザ HA ワクチン
（販売名：フルービック HA シリンジ）

注意内容

シリンジ先端部の破損

近年、複数の医療機関様から製剤の開封時にシリンジの先端部分が折れている、または添付の注射針の装着時やエア抜き時にシリンジ先端部分が折れるといった事例の報告件数が増加しており、10万本に1～2本程度の頻度で発生していることが明らかになりました。上記状況をふまえ、原因の特定調査を行ったところ、製造ラインの一部における経年劣化が原因であることが判明したことから、当該部分につきましては改修を実施致します。

本剤の使用に際しましては、開封時及び接種準備中に、シリンジの先端部分を十分にご確認いただき、破損や液漏れ等の異常が認められるときは使用しないようご協力をお願いします。

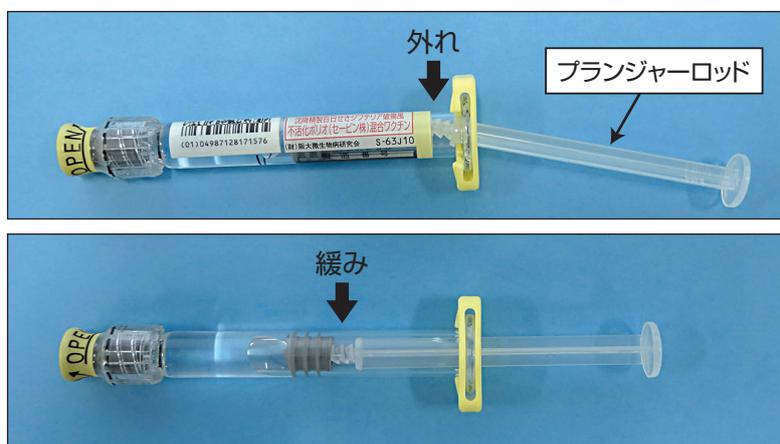


写真はテトラビック皮下注シリンジの事例

なお、シリンジに破損や液漏れ等の異常がある場合は、納入特約店を通じて返品を承りますので、田辺三菱製薬(株) 担当者までご連絡ください。

プランジャーロッドの緩み

製剤の開封時にプランジャーロッドが緩んでいる、または外れているといった事例が10万本に1本程度で発生しています。接種準備時にプランジャーロッドの接続状態をご確認いただき、緩んでいる、または外れている場合、プランジャーロッドをねじ込み、しっかり固定してください。



※参考としてラベルの無い状態をお示ししております。



写真はテトラビック皮下注シリンジの事例

以上の方法でプランジャーロッドの固定ができない場合やその他の異常が認められる場合は、納入特約店を通じて返品を承りますので、田辺三菱製薬(株) 担当者までご連絡ください。

今後も製品の製造工程の改良および品質管理に尽力して参ります。お気づきのことなどございましたら、下記お問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

(弊社営業日の 9:00~17:30)

以上