

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：

販売名 ： セバセル インテグラ C A

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) ABD-400CA8FL

ロット番号：

190125KB 190128KB 190222KE 190322KC 190419KB 190523KC 190722KC
190829KC 190930KC 191130KC 200730KC 201128KC 201204KD

対象数量：6,310 セット

(2) ABD-200CA8FL

ロット番号：

190131KB 190222KD 190402KC 190430KA 190628KB 190725KC 201124KC

対象数量：1,050 セット

出荷時期：平成 31 年 3 月 11 日～令和 3 年 2 月 17 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 ： S B カワスミ株式会社

製造販売業者の所在地： 神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 2 5 番 4 号

許可の種類 ： 第一種医薬品製造販売業

許可番号 ： 14A1X10004

製造販売業者の旧名称 川澄化学工業株式会社

4. 回収理由

顧客より当該製品の側管部より血液が漏出したとの情報が寄せられました。調査の結果、該当部分の接続状態が不十分な製品を出荷した恐れがあるため、同様の事象が発生する可能性が否定できない対象ロット製品の自主回収を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は、自己血貯血のための製品であり、側管部は自己血貯血用の採血終了後に使用されます。対象ロットの側管部が使用された場合、血液漏出が発生するおそれは否定できません。しかしながら、本不具合は側管部使用直後に発生し医療従事者により適切な処理が行われることから、重篤な健康被害につながる可能性は極めて低いものと考えます。なお現在までに重篤な健康被害に至ったとの報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和3年10月8日

7. 効能・効果又は用途等

輸血を必要とする手術施行予定患者の自己血貯血

8. その他

当該製品の納入先は全て把握しており、納入先に対して通知の上、自主回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証部 飯田、佐藤

連絡先：神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番4号

S B カワスミ株式会社

電話番号：044-589-9751

FAX 番号：044-589-9768