

## 1mL LDV ルアーロックシリンジの液もれについて

**対象製品:** PLAS-010001 LDV ルアーロック プラスティックシリンジ 1mL 滅菌済  
**製造販売会社:** 大阪ケミカル株式会社

この製品について、複数の自治体や医療機関より液もれ不良の報告を頂いております。

具体的には別紙写真資料のようにプランジャー(押し子)先端のガスケットとバレルが密着しておらず薬液がガスケット部分から漏れたり、気泡ができて正確な量を吸引できない不良になります。

弊社にて該当不良の商品を回収し、海外メーカーに調査を依頼したところ、プランジャー(押し子)先端の黒いゴムのガスケットの外径が基準範囲内の中で最小値に近い値の外径の場合、バレル(外筒)とプランジャーの気密性が弱くなり、漏れが発生する場合があるとのメーカー見解でした。こちらについてはメーカー製造ラインでは改善策を講じてもらっていますが、この現象が特定のロットで起こっているのではなく、複数のロットに亘って散見され、また不良が報告された同一ロット内でもかなりのバラツキがあり、全く問題無い場合もあるため、弊社としては液もれ不良のご報告を頂いたところに個別に交換品を送付させて頂くという対応をさせて頂いています。

つきましてはワクチン吸引の前にプランジャーを押し引きしてバレルとガスケットが密着している事を確認の上、不具合が見られた場合は使用しないようお願い致します。そのような不具合が多数ある場合は交換品を弊社から送付致しますので、各医療機関や接種会場担当者の方からロット番号や不具合数量などを確認の上、下記連絡先までご連絡下さい。

この度はご迷惑とご不便をお掛けして誠に申し訳ありません。

### 【連絡先】

大阪ケミカル株式会社

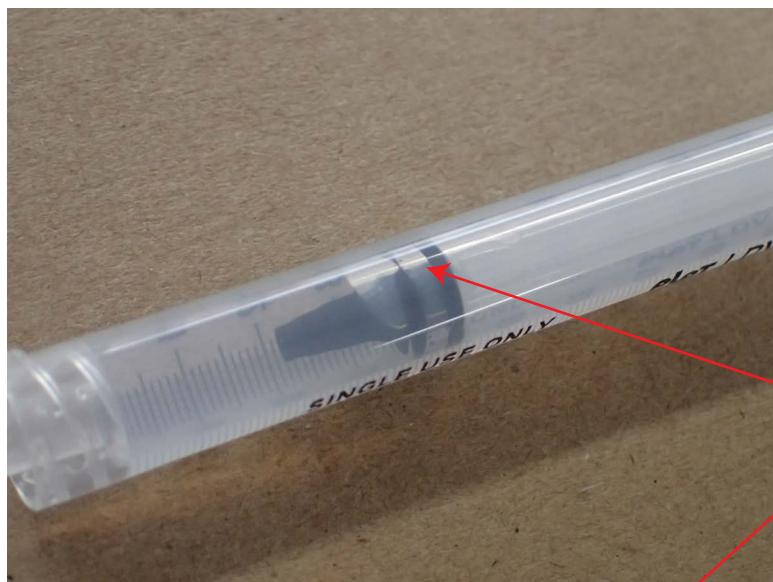
TEL : 06-6311-1050

FAX : 06-6311-1070

メールアドレス : [info@daichem.co.jp](mailto:info@daichem.co.jp)

2022年2月  
大阪ケミカル株式会社

PLAS-010001 LDV ルアーロック プラスティックシリンジ 1mL 滅菌済



シリンジの液もれ事象について

プランジャー（押し子）先端の  
ガスケットとバレルが密着しておらず  
薬液がガスケット部分から漏れたり、  
気泡ができて正確な量を吸引でき  
ない不良になります。

