

## セーフティニードルの穿刺不良や穿刺時の痛みについて

**対象製品:** PLAS-020009 LDV 用セーフティニードル 滅菌済  
**製造販売会社:** 大阪ケミカル株式会社

### 発生日及び発生状況:

2022年2月上旬頃に複数の医療機関様より、対象商品を使用してのワクチン接種において注射針を患者に穿刺する際に「注射針が刺しにくい」「注射針を刺す時にかなりの力を要する、その為に時には注射針が曲がってしまう事がある」「注射針穿刺時に痛みがかなりある」といった苦情が何件か寄せられました。

### 弊社対応:

苦情を頂いた医療機関様より当該不具合製品を返送頂き、海外メーカーに送って調査を依頼しました。

### 海外メーカーの調査内容:

当該不具合製品をマイクロスコープによる目視検査、及び針貫通性試験(引張圧縮試験機)による注射針穿刺時の圧力測定を行いました。その結果、針先端部にごく微細な不自然な反り(曲がり)が確認できました。それが原因で患者に穿刺する際にスムーズに針が挿入できずに、今回のような「穿刺不良」や「穿刺時に痛み」が発生する事が判明しました。

この針先端部の反り(曲がり)の原因についても調査をし、以下のような調査内容となっております。

セーフティニードルの製造工程内のニードルに透明の保護キャップを取り付ける工程において、ニードルとキャップを組み付ける際の角度が  $0 \pm 0.5^\circ$  以内が正常範囲内であるところ、自動搬送ラインの長時間稼働による振動によって、クランプの隙間が発生し、この組み付け角度が  $0 \pm 0.5^\circ$  以上になって、ニードルがキャップの内側や外側に接触して、今回のような針先端部の反り(曲がり)が起こってしまいました。

### 海外メーカーの是正措置:

製造ラインの監視・異常検出の為にビジョンカメラを設置し、針先ポイントのチェックを強化し、ニードルとキャップの組み付け角度の機械検査も強化するようにしました。

1. 製造工程でのクランプのクリアランスとニードルとキャップ間の角度を  $0\pm 0.5^\circ$  以内になるよう補強しています。 - (是正前)4 時間/1 回/日→(是正後)2 時間/1 回/日
2. 定期的な設備点検の強化
  - キャップ結合不良・設備異常・定期点検→日常設備点検へ変更

最初にこの不具合の報告があった 2021 年 11 月に製造工程の改善を行い、その後の改善策の現状を確認したところ、それ以降の製造分については同様の不良品が発生していないことを確認しています。また、海外メーカーから提供されたテストレポート(日本語訳)もございますので、ご希望の場合は PDF データで提供させていただきます。

#### 海外メーカーの調査結果を受けての弊社対応とお願い：

今回の不具合は特定のロットで起こっている訳ではなく、複数のロットに亘って起こっている不具合になります。また不具合件数についてもメーカーの AQL(Acceptance Quality Limit/ 合格品質水準)の範囲内と判断されます。

今回の不具合であるセーフティニードルの針先端部の反り(曲がり)については肉眼では判別できませんが、ワクチン接種準備段階でバイアル瓶からワクチンを吸引する為にゴム栓に穿刺する際、注射針が刺しにくかったり、いつもよりも圧力が必要になるといった違和感がありますので、そのようなニードルは使用せずに違うニードルに付け替えて下さい。

自治体から配布されたニードルが不足するようでしたら、弊社から交換品を送付させていただきますので、その際はお手数ですが不具合品のロット番号や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 3 月  
大阪ケミカル株式会社