

## Baxter 社製薬物注入ポンプのリコールに関して FDA が声明を発表

米国食品医薬品局（FDA）は4月30日 Baxter Healthcare Corp.に対して書簡を送り、現在米国で使用されている Colleague Volumetric Infusion Pump（コリーグポンプ）全数の回収と破壊を命じた。この措置は、当該製品に関する多くの深刻な問題に対して、同社が長期に渡り修正を怠ってきたことによるものである。FDA は、現在米国で使用されている当該製品は 200,000 台にのぼるものと見ている。

FDA は追加措置として、同社に対し顧客への返金を行ったり、無償で代替品を提供するように命じる予定である。\*

薬物注入ポンプは、栄養素や薬物などの液体を患者の体内に注入する制御を行う機器である。この機器は、病院やその他臨床の場で広く使用されているが、特に液体を正確に注入することができるために一般家庭での使用が増加している。

Baxter 社および FDA は、病院や使用者に対して移行措置に関する指示と情報を提供する予定である。

FDA は 1999 年以降 Baxter 社に対して不具合を修正するよう重ねて指導してきた。当時からコリーグポンプは、電池膨張、不測の電源遮断、サービスデータエラーなど、クラス I リコールの対象となってきた。FDA は 2006 年 6 月、永久差し止めの同意判決（consent decree）を取得、Baxter 社は製造不備を修正し、使用中の機器のコンプライアンスが実現するまで、コリーグポンプの全てのモデルの製造と流通を中止することに合意した。この時点から Baxter 社はコリーグポンプに対して数多くの変更を行ってきたが、永久差し止めの原因となった製品不具合を修正することはできなかった。

Baxter 社は 2010 年 4 月 8 日、FDA に対して修正計画を提出し、2012 年 5 月までは当該粗悪品不正表示品（adulterated and misbranded）の修正を開始しないことを通知した。同計画書では、当該修正が 2013 年までは完成しないであろうことも通知した。計画書によると、安全性の懸念がある機器が特別ケアを必要とする患者に対して 2013 年まで使用され続けることになる。FDA はこの計画案を拒否した。FDA は 2006 年の同意判決により、適切と判断するいかなる措置をも講ずる権限を与えられている。Baxter 社が合理的な時間内に使用中のコリーグポンプの不備修正を適切に履行することを怠ったため、FDA はこの処分を決定した。

以上により、FDA は Baxter 社に対して以下を命ずる：

- ・ 全てのコリーグポンプを回収し破壊すること。
- ・ 回収した機器に相当する金額を顧客に返金すること。
- ・ 顧客に対して代替品を探すこと。

Baxter 社のコリーグポンプも含めて、点滴ポンプは安全性の問題の根源となってきた。FDA は過去 5 年間に点滴ポンプの使用に伴う 56,000 件の有害事象報告を受けている。これら有害事象には重篤な傷害が含まれており、死亡事故も 500 件以上にのぼる。FDA のデータによると 2005 年から 2009 年の間に 87 件の点滴ポンプリコールが実施されて安全性に対する懸念が取り上げられてきた。

FDA がこれらの有害事象を分析したところ、ソフトウェアの欠陥、ユーザーインターフェースの問題、機械的／電氣的故障などが明らかになっている。点滴ポンプの問題は、ひとつの製造業者やひとつの機器タイプに限定されたものではない。これに対し FDA は先月、点滴ポンプに伴う安全性の問題を取り扱う新しいイニシアチブを発表した。イニシアチブの一環として FDA は、機器申請前に FDA 施設内で静的試験を行うなど、製造業者が適合すべき追加的市販前要求事項を構築する予定である。FDA は 5 月に点滴ポンプ設計に関する公開ワークショップを実施して、医療従事者や患者に対する問題意識を高めていく予定である。

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm210664.htm>)

\*Baxter 社によると、この作業にかかる経費は第 1 四半期だけでも \$400,000,000～\$600,000,000 に上ると予想される

([http://www.baxter.com/press\\_room/press\\_releases/2010/05\\_03\\_10\\_colleague.html](http://www.baxter.com/press_room/press_releases/2010/05_03_10_colleague.html))