

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 14 日

各都道府県 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

E B A C社製ディープフリーザーの交換対応について

今般、ファイザー社ワクチン保管用に配付している超低温冷凍庫のうち、E B A C社製品について、別添のとおり、一部ロットに欠陥が判明し、回収・入れ替えを行うとの連絡があり、該当する製品が納入された別紙の府県にはすでに個別に情報提供しているところです。

また、自治体等が当該製品を直接購入している事例もあると報告を受けています。現在、情報を収集中であり、該当する都道府県には追って連絡をいたしますので、交換対応へのご協力並びに注意喚起について周知をよろしく願いいたします。

製造企業からは、急に温度上昇する可能性があるため、こまめな温度確認の実施を要請されていますので、冷凍庫温度の十分な監視を行い、可能であれば、他のフリーザー等で保管するなど、ご留意いただきますようよろしくお願いいたします。

納入先都道府県

富山県
静岡県
愛知県
三重県
滋賀県
京都府
大阪府
兵庫県
奈良県
和歌山県
鳥取県
島根県
岡山県
広島県
山口県
徳島県
香川県
愛媛県
高知県
福岡県
佐賀県
長崎県
熊本県
大分県
鹿児島県

台数、納入先については6月12日に個別に連絡しているため、ご確認いただきたい。引き続き情報収集中であり、自治体等が直接購入している製品も含め、追加があり次第、別途情報提供を行う。

厚生労働省 御中

ファイザーワクチン用ディープフリーザー「UD-80W74NF」

納品済製品入れ替えのお願い

急啓 時下、ますますご繁栄のこととお喜び申し上げます。平素よりご厚情を頂き、誠にありがとうございますと存じます。

本日、弊社「UD-80W74NF」の一部ロットに冷却機能の欠陥が判明しました。そのため現在各医療機関等でご使用いただいている該当機種について、同ロット製品全てを回収致しまして、新規製品との入れ替えをすることを決定致しました。

つきましては、弊社指定物流業者にて対象機種の回収に伺い、新たな製品と交換致しますのでご対応くださいますようお願い申し上げます。

貴省並びにユーザーの皆様には多大なご迷惑とご不便をおかけ致しますこと、心よりお詫び申し上げます。今後は一層の安全性確保と品質管理に努める所存でございます。甚だ略儀ではございますが、書面にて製品不具合のご報告と交換のお願いを申し上げます。

敬具

2021年6月11日

株式会社 EBAC
東京都目黒区八雲 1-6-5



記

1.対象機種及び台数

	型式	保証番号	対象台数
ワクチン フリーザー	UD-80W74NF	UD801900NF～ UD802526NF	294台 (納品済)

※各都道府県別納品先一覧については別紙参照

2.発生事象と原因

- (1)問題なく冷却していたファイザーワクチン用ディープフリーザー (UD-80W74NF) が急に温度上昇するという現象を確認致しました。
- (2)弊社において原因調査を行った結果、製造期間中に使用しておりました溶接機が故障した際に代替機として使用致しました溶接機に運転不良が発見され、本製品を使用したロットにおいて正常な溶接がなされていない可能性が判明致しました。
- (3)今後の事故防止のため、上記代替溶接機を使用して製造した上記保証番号の製品について、回収の上新規製品との入れ替えをお願いさせていただきます。

3.お客様へのお願いと対応

現在問題なくご使用いただいているフリーザーにおきましても、急に温度上昇する可能性がございますため、こまめな温度確認の実施をお願い致します。重ねて、可能であれば他のフリーザーや冷蔵庫等でワクチンを保管して頂きますようお願い申し上げます。出来るだけ早期に弊社指定物流業者にて回収に伺い、新規製品へ交換させていただきます。

4.対象機種の確認方法



本体右側面 保証書ラベル

形式：UD-80W74NF

製造年月日：202X.XX

保証番号：UD801900NF～UD802526NF

以上