



平成21年1月13日

大阪府知事 橋下 徹 殿

住 所 大阪市中央区道修町4-3-6
氏 名 小林製薬株式会社
代表者氏名 小 林 豊

ジャクソンリース回路 自主回収の再確認について (中間報告)

現在、当社にて行っている、平成13年ジャクソンリース回路自主回収に関する再確認等について、この度、平成20年12月15日付け薬3195号の通知に基づき、その進捗状況を下記の通り報告します。

記

1. 製造販売業者の名称
小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー
2. 製造販売業者の所在地
大阪府大阪市中央区淡路町4-4-13 南星ビル
3. 製造販売業許可番号、許可年月日
製造販売業許可番号：27B1X00008
許 可 年 月 日：平成17年4月1日
4. 品名
一般的名称 (回収当時)：人工呼吸器用呼吸回路
製 品 名：ジャクソンリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品
5. 承認番号及び承認年月日 (回収当時)
許 可 番 号：27BY0192
類別許可取得年月日：平成11年7月7日
(平成13年4月27日 販売中止)

6. 平成13年自主回収時の実績

対象製品型番	5104RCV、5101RCV、5102RCV、5105RCV、5404、5414、5424、5401、5402、5504、5514、5524、5501、5502
製造番号	全ロット
販売期間	アトムメディカル株式会社(前輸入販売元)：平成8年11月1日～平成10年7月31日 小林製薬株式会社(弊社)：平成10年8月1日～平成13年4月27日
販売数量	10,299個 (内訳) アトムメディカル(株)販売品 2,657個 弊社販売品 7,642個
回収期間	平成13年5月11日～平成13年7月13日
回収数量	1,364個 (アトムメディカル(株)販売品含む。以下同。)
未回収品数量	8,935個
回収対象施設	490施設

7. 再確認等の進捗状況

7-1. 再確認等の実施方法及びその途中結果

1) 再確認等の実施方法

現在、下表の流れで作業を進めており、弊社担当セールス（8営業所、21名）が上記回収対象施設を直接訪問し、案内文書にて再確認作業の主旨を説明の上、回収対象品の有無を確認しております。

代理店には、回収対象医療機関に対し弊社から案内する旨を文書にて連絡いたしました。

また、弊社ホームページにも上記案内文書を掲載し、回収対象施設以外の医療機関等でも回収対象品の判別が確認できるようにいたしました。

日付	作業内容
平成 20 年 11 月 26 日	弊社担当セールスに社内 LAN により回収対象品の再確認案内開始を指示
11 月 27 日	弊社ホームページに上記案内文書掲載
11 月 28 日 ～12 月 1 日	代理店に案内文書配布（郵送又はメール配信）
平成 21 年 2 月 28 日	（作業終了予定）

なお、今回の再確認作業に伴い、平成 13 年自主回収当時の回収対象品の販売実績リスト等の関連データを確認したところ、6. に記した販売数量には、実際の医療機関への販売実績以外の数量も含まれていました。

又、6. に記した回収対象施設数は、上記販売実績リストから廃院の医療機関等を考慮し、設定していました。

そこで、今回の再確認作業では、上記販売実績リストに記載された、全ての医療機関及びその販売数量に基づいて再度精査し作業を実施しております。

これらの結果、現在、再確認作業の対象としている、販売数量及び施設は以下の通りです。

医療機関等への販売数量：9,585 個

(内訳 アトムメディカル販売品：1,943 個、弊社販売品：7642 個)

施設数：497 施設

2) 再確認作業の進捗状況

平成 20 年末時点で、全回収対象施設の 30%に当たる 151 施設の確認が終了しています。

確認の結果、回収対象施設のうち 5 施設から合計 7 個の回収対象品が発見されました。

なお、回収対象施設以外の医療機関等から、回収対象品が発見された旨の連絡は受けておりません。

3) 再確認作業終了の確認方法

回収対象施設において回収対象品が残存しないことを確認できた時点で確認書に医療機関等の署名を頂き、保管いたします。又、確認書の入手が困難な場合は、訪問記録を記入し、保管いたします。

全回収対象施設に対し、確認書入手又は訪問記録が揃った時点で再確認作業終了といたします。

7-2. 回収対象品の出荷数量と回収数量に差がある理由

回収対象品はディスプレイ製品であり、未回収のものについては、使用され廃棄されたものと考えます。

7-3. 今回新たに回収対象製品が医療機関等に存在した理由と実施した措置

1) 回収対象製品が医療機関等に存在した理由

平成13年の自主回収時、弊社では、回収対象製品を販売した医療機関等に対し、担当セールスが自主回収を案内し回収対象製品の確認を依頼していましたが、医療機関等に於いて施設内にある回収対象製品を捜索された際、保有していた全ての回収対象製品を見つけることが出来ず、その結果、弊社に返却されずに施設内に残存したものが今回新たに発見されたのではないかと推測します。

弊社としては、回収対象製品がディスプレイ製品であるために、回収対象の医療機関等からの返却がない場合は、既に使用し廃棄されたものとして認識し回収実績を記録しておりました。

なお、これまでに当該回収対象品による健康被害の報告はございません。

2) 実施した措置

今回、発見された製品については、使用済みまたは廃棄前の製品であっても、全て回収し弊社にて廃棄すると共に、回収後、医療機関等に残存していないことを確認した記録(確認書、訪問記録等)を保管いたします。

以上