

平成 21 年 8 月 7 日

東京都知事 石原慎太郎 殿

東京都文京区本郷 3-25-2
五十嵐医科工業株式会社
代表取締役社長 五十嵐康夫
担当部署 資材部
担当者 五十嵐 孝夫
TEL 03-3815-1474

報 告 書

「ジャクソンリース回路の自主回収の確認および徹底に係る報告等について」(平成 20 年 12 月 10 日、薬食監麻発第 1210018 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)、「ジャクソンリース回路の自主回収の確認及び徹底に係る報告等について」(平成 21 年 3 月 4 日、薬食監麻発第 0304001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)に基づき、回収等の状況について下記のとおり報告します。

記

- 1 製品の一般的名称、名称、承認番号及び承認年月日
一般的名称：その他の麻酔器の部品及び付属品
名 称：OR ジャクソンリースセット
承認番号：01B0556号
承認年月日：平成元年3月30日
- 2 製造販売業の主たる事務所の名称、所在地、許可番号及び許可年月日
名 称：五十嵐医科工業株式会社
所 在 地：東京都文京区本郷 3-25-2
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：13B1X00270
許可年月日：平成19年4月24日
- 3 再確認等の実施方法及びその結果：
・再確認の実施方法
(1) 販売店及び医療機関への対応
今回の回収にあたり、平成 13 年当時の回収先以外の医療機関に回収対象品が残存していたことから、出来る限り多くの医療機関に回収についての情報を周知することを決定し、以下のように対応しました。その結果、医療機関のべ6, 112件に対して周知を図りました。なお、販売店を通して医療機関に周知する方法と直接医療機関に周知する方法を併行して実施したため、一部の医療

機関には重複して通知されている場合があります。

- ① 11月21日及び25日、弊社の全取引業者796件に回収案内文書をメール便またはEメールで送付し、販売店の納入先医療機関に回収案内文書の配布と回収を依頼しました。また、販売店に対し、併行して電話連絡にて協力をお願いしました。
- ② 11月26日、平成13年の自主回収時に回収を行なった医療機関リストに基づき、回収漏れが無いか医療機関253施設に回収案内文書を当社にて、メール便にて発送しました。
- ③ 11月26日、平成13年以降から現在までの、ジャクソンリースセット（改善品）の納入先伝票に基づき、納入先医療機関1,309施設に対して、所管する販売業者216社を通じて、周知を徹底するよう依頼しました。（これは、①の販売業者の中から特にジャクソンリース回路を取り扱っている可能性の高い医療機関、販売業者を抽出し、優先しての情報提供を依頼したものです。）
- ④ 11月27日、富山県の倒産した販売業者が当時取引していた医療施設（石川県、2施設）が新たに判明したため、回収案内文書をメール便にて発送しました。また、ジャクソンリースセットの構成部品だけの販売実績（過去5年）から納入先を調査し、③のリストに医療機関1,085施設を追加し、対象販売業者に周知の徹底を依頼いたしました。
- ⑤ 12月2日、回収漏れ品について、富山県の倒産した販売業者が納入していたことを鑑み、念のため、富山県内の再回収先の②、③、④以外の納入記録のない医療機関に対しても周知を図ることとし、病院名鑑の診療科目から、富山県内でジャクソンリース回路を使用する可能性の高い総合・産婦人科・小児科・脳神経外科・整形外科等の医療機関313施設を抽出し、回収案内文書を弊社にてメール便で発送しました。
- ⑥ 12月25日、より多くの医療機関に周知するため、富山県以外の都道府県についても、⑤と同様に、病院名鑑の診療科目から、ジャクソンリース回路を使用する可能性の高い総合・産婦人科・小児科・脳神経外科・整形外科等の医療機関3,150施設を抽出し、回収案内文書をメール便にて発送しました。

※ 再確認のため情報提供した6,112件の内訳

- ・平成13年当時の回収を行なった医療機関
253施設(②)
- ・平成13年以降にジャクソンリース回路及びその関連商品（改善品）を販売した実績のある施設
2,396施設(③+④)
- ・直接当社と取引関係はないが、ジャクソンリース回路を取り扱っている可能性の高い施設
3,463施設(⑤+⑥)

(2) 学会や機関紙への対応

- ① 11月20日・21日に京都で開催された日本臨床麻酔学会において回収案内文書を配布いたしました。なお、11月28日付けで日本臨床麻酔学会のホームページに注意喚起文書と周知徹底文書が掲載されました。
- ② 学会誌「リサ」（発行 メディカルサイエンスインターナショナル）の2009年1月号に、回収案内広告を1頁掲載

しました。また、看護師向けの2月号「エキスパートナース」(発行 照林社)、「ナーシング」(発行 学研)、「オペナーシング」(発行 メディカ出版)、「看護」(発行 日本看護協会)に、同様の広告を掲載しました。

(3) その他

12月1日から5日にかけて、46道府県の薬事課等関連部署に電話連絡をとり、回収についてのご協力をお願いいたしました。

・進捗状況

① 上記3-(1)・②、③、④、⑤、⑥のべ6, 112件の医療機関に対し、情報提供及び回収の依頼を実施いたしました。また、併せて上記3-(1)・①の記にあるように、販売業者を通して、幅広く情報提供を行ないました。

3-(1)・②、③については、より回収品の残存の可能性の高い施設であることから、販売業者に、いち早く情報提供を行なうよう依頼し、販売業者を通じて医療機関内の回収品の残存の有無を確認いたしました。販売業者にて確認のとれなかった医療機関に対しては、当社から直接電話連絡をして確認をとりました。また、詳しく説明を要求された医療機関に対しては当社担当者が訪院し、残存の有無の確認をとりました。

回収品の残存の有無についての確認が終了していない医療機関等については、弊社より5月25日と29日の回収案内文書を再度送付し、回収品の残存の有無の確認書を返送していただくよう依頼しました。平成21年7月31日現在、②については253施設、③については1,309施設のすべてについて、回収品の残存の有無についての確認が終了いたしました。

② 上記④については、回収品が無いことを確認済の石川県の2施設のほかに、③のリストに追加して販売業者に情報提供を依頼した1,085施設のすべてについて、回収品の残存の有無についての確認が終了いたしました。

③ 上記⑤の313施設と⑥の3,150施設につきましては、回収案内文書を4月21日と22日に再度メール便にて送付いたしました。

・回収結果

平成21年7月31日現在、314施設から回収品が存在すると連絡を受け、全ての施設について、回収が終了しています。

<回収数量>

・OR ジャクソンリースアダプター 339個

(回収命令以前の状況：出荷数量 423個、回収数288個)

・スイムアングルアダプター 780個

(回収命令以前の状況：出荷数量 3,867個、回収数2,193個+廃棄確認数117個)

4 回収対象製品の出荷数量と回収数量に差がある場合にあつては、その理由：

平成13年の回収時には、回収対象品が置かれていた場所が多岐(オペ室、救急外来、各病棟など)にわたりどうしても発見できなかった場合や、廃棄や紛失により回収品の確認が出来なかったなどの

理由により回収数量との差が生じました。回収の状況について、対象の医療機関確認を実施し、それ以上回収できないと判断したため、回収終了といたしました。

また、今回、再確認(再回収)した結果については記3のとおりです。

5 今回新たに回収対象製品が医療機関等に存在することが判明した場合にあっては、その理由と実施した措置：

・理由

平成13年当時の回収については、社内に記録が保管されていた平成9年4月1日以降に販売したリストに基づき実施いたしました。当該製品は平成元年より製造・販売していますが、平成元年から平成8年度までの記録は既に廃棄していたことから、販売店へのお知らせ、自主回収のプレス公表や国による安全性情報の発出等により、可能な限り情報提供並びに回収に努めました。

しかしながら、今回相当数の製品が回収されております。この理由については、以下のとおり考えています。

- ① 平成9年以前に販売された製品について、当時は出来る限りの回収に努めましたが、今回は更に多くの医療機関に回収の周知を図ったことや回収命令を理由により強く医療機関に回収を呼びかけたところ、医療機関がこれを受け、院内の残存品の確認を実施していただいた結果として、一部残っていたものが、返品された。
- ② 回収品の品質不良ではなかったことや、アダプターをマスクにしか接続しない場合や人工鼻を使用しない、小児用の気管切開チューブは使用しない等により、安全に使用することが出来るので使用したいとの現場の要望のため、回収に応じていただけなかったケースの残存品が返品された。
- ③ 部品であるジャクソンリースアダプターは使用が簡便で携帯できる物のため、医師が出張先施設へ持って行く等、納入実績のないと思われた施設に存在し、返品された。

なお、平成13年当時の回収の課題（書面による販売記録の限界や販売先情報などトレースに関する重要性）を真摯に受け止め、その後、納入先医療機関が特定できるようなシステムを構築してまいりました。今回の回収に当たっては、平成13年度以降ジャクソンリース回路及びその構成品を販売した実績から、より回収品の残存している可能性の高い施設をピックアップするなど、出来るだけ多くの関係機関に情報提供を図ったことにより、数多くの回収対象品が回収されたと考えます。

・実施した措置

前述の通り、平成13年当時の納入先リストを含め、延べ医療機関6,112件に対し、回収案内文書を送付し、順次、回収対象品の有無を確認いたしました。

6 その他

自主回収の再確認にあたり、回収対象品が残存する可能性がある施設について、延べ6,112件の医療機関をリストアップし、情報提供するとともに、回収品が存在するところに対しては、迅速な製品引き取り作業を行なうなどの所要の対応を実施いたしました。

緊急的な回収再確認作業は、今回の一連の対応をもって終了と考えておりますが、今後につきましても、医療機関等から情報提供があった場合は、回収等について迅速かつ真摯に対応してまいります。なお、回収対象品が発見された場合は、直ちに東京都に報告いたします。

また、医療事故が発生しないよう、継続して情報提供に努めるなど、出来る限りの対応を図って行く所存です。