

平成20年12月17日
福祉保健局

医療機器の回収命令について

(ジャクソンリース回路)

平成13年に自主回収を行ったアコマ医科工業株式会社(文京区)のジャクソンリース回路について、納品先として把握されていない病院において回収対象品が新たに見つかったことから、回収の徹底を図るため、本日、回収を命じたのでお知らせします。

1 概要

ジャクソンリース回路については、平成20年11月19日、「ジャクソンリース回路と人工鼻の組み合わせによる回路閉塞事故の発生について」により、都内医療機関に対して注意喚起を行いました。その際、併せて平成13年当時に同様の自主回収を行っていた都内製造販売業者に対しても、当時の回収状況の再確認等を指示しましたが、昨日、アコマ医科工業株式会社から、納品先として把握されていない病院において、回収対象品が新たに見つかった旨の報告がありました。

そこで、回収の更なる徹底を図るため、本日、同社に対して薬事法第70条第1項の規定に基づき回収を命じました。

2 医療機器の販売名等

(1) 製造販売業者

ア 名 称 アコマ医科工業株式会社(代表取締役社長 安藤俊和)
イ 所 在 地 東京都文京区本郷二丁目14番14号

(2) 販 売 名 「アコマ麻酔器PRO」の付属品であるジャクソンリース小児用麻酔回路

(3) 一 般 的 名 称 閉鎖循環式麻酔器

(4) 出 荷 時 期 平成8年1月から平成13年3月

(5) 製 造 業 者 アコマ医科工業株式会社

(6) 用 途 等 麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送入に用いる。

3 回収対象品に関する問合せ先

アコマ医科工業株式会社 電話 03-3811-4151

担当 早川 ^{ひろし} 愼

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課 古屋、香川

電話 5320-4510、5320-4514 (ダイヤル)

又は 内線 34-460、34-491

※ 同製品を当課で保管しております。

【参考】

1 製品の概要

(1) ジャクソンリース回路

麻酔や人工呼吸といった人工換気を行う際に、麻酔ガスや酸素等の新鮮ガスを吸気として患者の体内に送り込み、患者の呼気を排出するために用いる呼吸麻酔器回路をいう。

(2) 気管切開チューブ

気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。

2 回収命令の根拠

(1) 薬事法第70条第1項

(都道府県知事は、医療機器を業務上取り扱う者に対して、同法第65条に規定する医療機器について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。)

(2) 同法第65条第8号

(その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器)

3 関連通知等

(1) 平成13年3月27日付医薬安発第34号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに関わる自主点検について」

(2) 平成13年5月30日付医薬品等安全性情報第166号

「ジャクソンリース小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせについて」

(3) 平成20年11月19日付20福保健監第1302号東京都福祉保健局健康安全部長通知

「ジャクソンリース回路と人工鼻の組み合わせによる回路閉塞事故の発生について（注意喚起）」

(4) 平成20年11月19日付薬食安発第1119001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

「ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）」

(5) 平成20年11月19日付薬食監麻発第1119007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ついて」

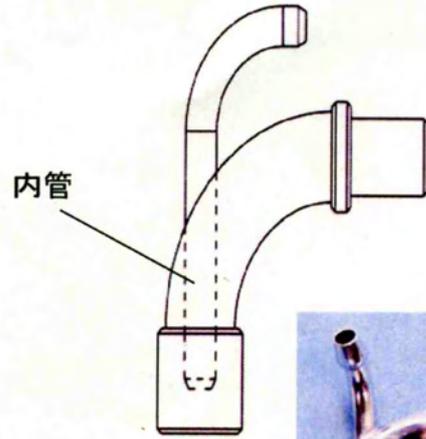
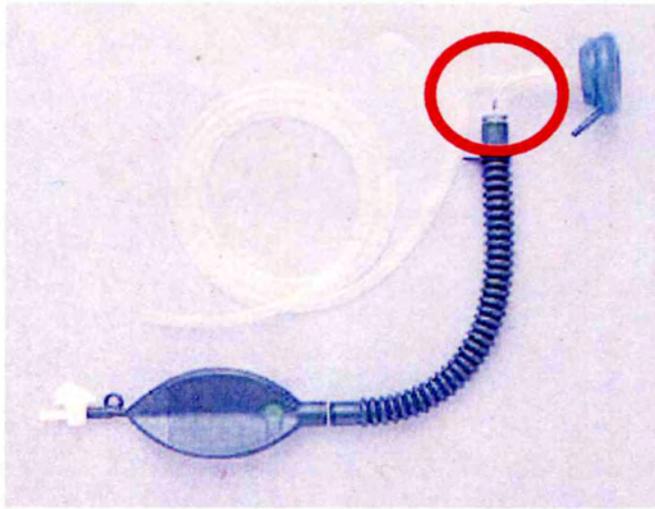
回路閉塞のおそれがある製品の構成部品（患者側アダプター）

※ ガス供給パイプが患者側に長く伸びている。



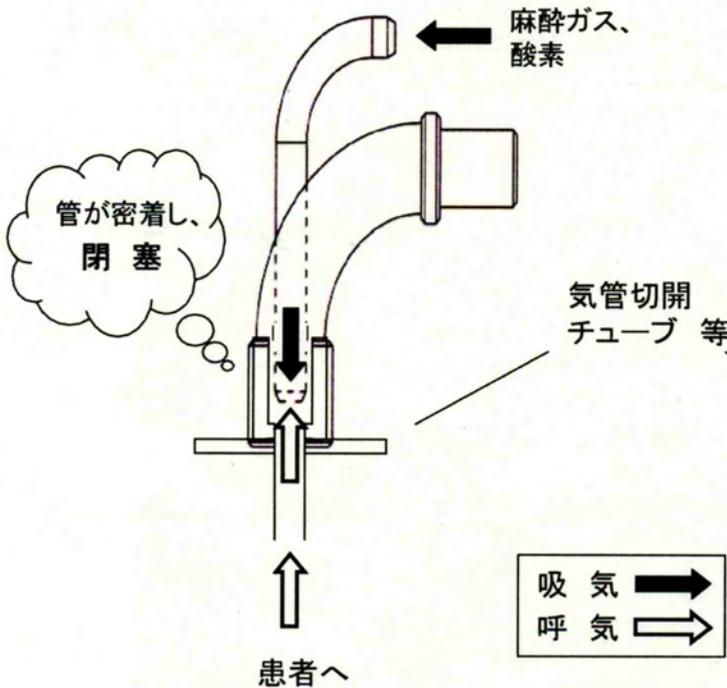
(参考)

ジャクソンリース回路

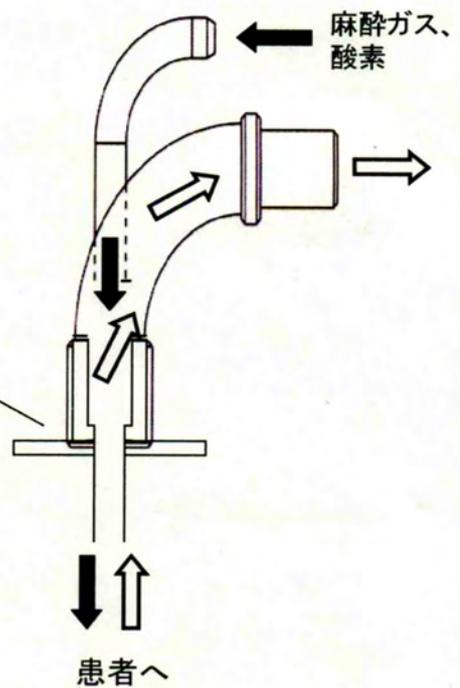


回収対象のジャクソンリース回路は、内管の長いもの

内管が長い場合
(閉塞が発生する事例)



内管が短い場合
(正常な接続事例)



20福保医安第745号
20福保健監第1302号
平成20年11月19日

各医療機関管理者 殿

東京都福祉保健局医療政策部長
(公印省略)

東京都福祉保健局健康安全部長
(公印省略)

ジャクソンリース回路と人工鼻の組み合わせによる
回路閉塞事故の発生について（注意喚起）

日ごろから、東京都の薬務行政に御協力いただき、感謝申し上げます。

さて、特定の構造のジャクソンリース回路については、気管切開チューブ等との組み合わせにより閉塞事故が発生したため、平成13年から14年にかけて複数の事業者により自主回収が行われました。

今般、都外の医療機関において、回収対象品であるジャクソンリース回路と特定の人工鼻とを組み合わせ使用により回路が閉塞する事故が発生したことから、都は本日、当該回路の製造販売業者に回収を命じました。

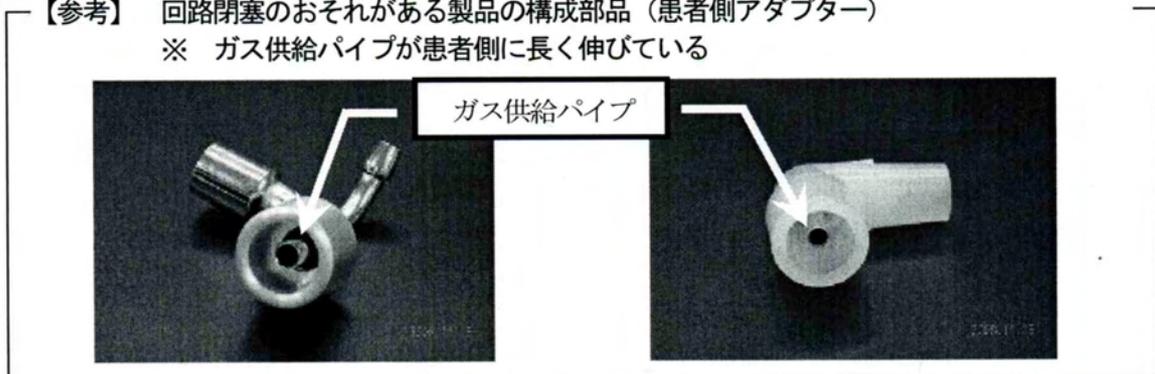
また、本件について、平成20年11月19日付薬食安発第1119001号により厚生労働省からも別添のとおり注意喚起の通知がありました。

については、下記により、安全確保の徹底を図られますようお願いいたします。

記

- 1 厚生労働省通知別紙に記載のジャクソンリース回路については、自主回収の対象となった製品であり、閉塞等のおそれがあることから、各医療機関で使用している製品を確認し、該当製品を保有している場合、直ちに使用を中止し、各製造販売業者又は購入した医療機器販売業者に返却すること。
- 2 回収の対象外のジャクソンリース回路の使用時のみならず、呼吸回路の接続時には、添付文書や取扱い説明書等に従って接続し、呼気・吸気の回路が確保されているかを確認するとともに、閉塞やリークが生じていないか注意すること。

【参考】 回路閉塞のおそれがある製品の構成部品（患者側アダプター）
※ ガス供給パイプが患者側に長く伸びている



問い合わせ先：
健康安全部薬事監視課監視計画係
電話：03-5320-4519（直通）