



平成 21 年 1 月 13 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)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

2 回収品の名称等

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 1 年 3 月 30 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、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弊社から、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施設を抽出し、所管する販売業者216社に対し、周知の徹底を依頼しました。（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あります。）
- ④ 11月27日、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、今回の回収漏れ製品は、富山県の倒産した会社が納入していたため、ジャクソンリース回路を納品した可能性が否定できない富山県内医療機関313施設と当時、取引していた石川県内の医療機関2施設あてに、回収案内文書を弊社から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、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・整形外科等を抽出し、医療機関3,150施設に回収案内文書をメール便にて発送しました。

(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。11月26日に学会ホームページの掲載内容の確認に出向き、11月28日付けで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 メディカルインテリジェ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。なお、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、同様の広告を申し込んであります。

(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。

・回収結果

12月26日現在、192施設から回収品が存在すると連絡を受け、そのうち154施設からの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 146個

（回収命令以前の状況：出荷数量 423個、回収数288個）

・スィムアングルアダプター 345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：

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、すでに廃棄した、紛失したなどの理由を医療機関から確認したため、それ以上回収できないと判断し、回収終了といたしました。

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つては、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

- 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徹底して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。

・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, 1 1 2 件に対し、回収案内文書を送付いたしました。

6 今後の方針

- ① 12 月 26 日現在、回収品が存在すると連絡があった医療機関のうち 3 8 施設がまだ返送されておられませんので早急に連絡をとり回収致します。（交換品はすで送付し、使用中止措置は講じていただいています。）
- ② 販売業者に回収案内文書の配布を依頼した医療機関に対し、聞き取りにて回収品の有無を確認いたします。
- ③ 情報提供した医療機関等のリストを精査し、回収率等の分析を行い、确实・効率的な回収に努めます。
- ④ 引き続き、販売店にご協力をお願いし情報提供のお願いをするとともに、業界誌などに回収のお知らせを掲載するなど、出来る限りの対応を図っていく所存です。