



平成 21 年 1 月 13 日

東京都知事 石原慎太郎殿

住 所：東京都文京区本郷 2-14-14

氏 名：アコマ医科工業株式会社

代表者：安藤俊和 印

担当者：早川 愷 (03-3811-4151)

報 告 書

「ジャクソンリ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、許可年月日及び許可番号

名 称：アコマ医科工業株式会社

所 在 地：東京都文京区本郷 2-14-14

許可の種類：第 1 種医療機器製造販売業

許可年月日：平成 20 年 2 月 9 日

許可番号：13B1X00032

2 製造所の名称、所在地、許可年月日及び許可番号

製造所の名称：アコマ医科工業株式会社 大宮工場

所 在 地：埼玉県さいたま市見沼区大字大谷字松原 1665-3

許可年月日：平成 20 年 2 月 9 日

許可番号：11BZ000608

3 回収品の名称等

一般的名称：閉鎖循環式麻酔器

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

許可番号：11BZ0608

許可年月日：平成 9 年 7 月 15 日

4 再確認等の実施方法及びその結果：

平成 13 年当時の回収対象施設 237 施設を今回の情報提供対象施設として平成 20 年 12 月末終了で予定した。

情報提供の結果は、休・廃院が 5 施設あり実質 232 施設に情報提供を実施した。そして、情報提供に伴い 9 施設から回収対象品が 34 個回収された。

また、情報提供先の 232 施設以外から回収対象品が 1 個回収された。

5 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 年当時の回収時の出荷量と回収数量の差については、回収対象品を医療機関が廃棄していた場合や廃院等により回収が不可能であったことによる。

また、事故の当事者である施設では、係争中であることから回収に応じてもらえなかったが、今回は 19 個回収された。

他の 8 施設からは今回各々数個回収されているが、平成 13 年当時に情報提供・回収を行なった施設であり、「今回の情報提供により施設内を探して新たに発見した」と報告されている。

6 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：

情報提供先の 232 施設以外で回収された件は、調査の結果、当該施設からは「納入業者は不明」と経路の特定はできないが、可能性としては「当社販売リストからの漏れ」・「他の施設から患者とともに持ち込まれた」・「他の施設から医療従事者が持ち込んだ」等が考えられる。

7 今後の方針：

①情報提供した 232 施設には 2 月 20 日までに確認書を交わし、その旨東京都に報告する。

②情報提供先の 232 施設以外から回収されていることから、平成 13 年の回収と平行して「内筒」を除去する製品改良を実施した以降に当該製品を販売した医療施設約 600 施設に情報提供(開始済)して確認書を交わす作業を 5 月末までに終了して、結果を東京都に報告する。

以上