



平成 21 年 1 月 13 日

埼玉県知事 上田 清司 殿

住 所 埼玉県入間市小谷田 3 丁目 7 番 4 号  
氏 名 株式会社アネス  
代 表 者 代表取締役社長 戸崎 剛

### 自主回収再確認中間報告書

弊社が平成 13 年に自主回収を実施した『デュパコ社製ノーマンマスクエルボ』について平成 20 年 12 月 10 日付け薬食監麻発第 1210018 号に基づき、当該製品の自主回収の再確認等を実施したので、その進捗状況について下記のとおり報告いたします。

当該製品は、自主回収以前に輸入元である株式会社アイカ殿（平成 11 年 9 月 25 日に解散）から仕入れて販売したものです。

自主回収の再確認作業中に全国の医療機関等から情報提供された、株式会社アイカ殿が販売した当該製品についても、回収および再確認を平行して実施しているため、その進捗状況についても併せて報告いたします。

### 記

#### 1. 回収再確認を行った者の氏名及び住所

- (1) 氏 名 : 株式会社アネス  
代表取締役社長 戸崎 剛
- (2) 住 所 : 埼玉県入間市小谷田 3 丁目 7 番 4 号

#### 2. 回収再確認品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日

- 1) 販 売 名 : デュパコ社製ノーマンマスクエルボ
- 2) 一般的名称 : なし
- 3) 許可番号及び許可年月日
  - (1) 株式会社アネス（自主回収当時）
    - ①株式会社アネス 吉川事業所
    - 医療用具製造業
    - ・許可番号 : 11BZ5039      ・許可年月日 : 平成 12 年 8 月 29 日

②株式会社アネス 東京営業所

○医療用具販売業

・許可番号 : なし

・届出年月日 : 平成 11 年 11 月 12 日

(2) 株式会社アイカ松戸本社

①医療用具製造業

・許可番号 : 12BZ0192

・許可年月日 : 平成 9 年 7 月 16 日

②医療用具輸入販売業

・許可番号 : 12BY0014

・許可年月日 : 平成 9 年 7 月 16 日

4) 承認番号及び承認年月日 : なし

5) 効能・効果又は用途

当該品は、乳・幼児の吸入麻酔回路であるジャクソンリース回路のマスク接続用コネクタ

3. 回収再確認品の製造番号、製造（輸入）数量、製造（輸入）年月日、出荷数量、出荷年月日及び在庫数量

1) 回収品の製造番号 : なし

2) 出荷数量

(1) 弊社、株式会社アネス

267 個

3) 出荷年月日

(1) 弊社、株式会社アネス

平成 11 年 11 月 29 日 ~ 平成 13 年 4 月 10 日

4) 在庫数量

(1) 弊社、株式会社アネス

0 個

4. 回収再確認品の製造所または営業所の名称及び所在地

(1) 販売業者の名称 : 株式会社アネス

(2) 販売業者（営業所）の所在地 : 埼玉県入間市小谷田 3 丁目 7 番 4 号

(3) 輸入先国 : アメリカ合衆国

(4) 輸入先製造販売業者名 : DUPACO 社（アメリカ合衆国）

(5) 輸入業者名の名称 : 株式会社アイカ（平成 11 年 9 月 25 日解散）

(6) 回収再確認開始日 : 平成 20 年 12 月 9 日

(7) 回収再確認終了予定日 : 平成 21 年 2 月 28 日

## 5. 回収再確認を行った経緯、原因、理由等

次の経緯並びに理由により、自主回収の再確認を実施いたしました。

- 1) 先般、『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』（平成 20 年 11 月 19 日 薬食監麻発第 1119007 号）が発出されて、他社回収漏れ品の使用による医療過誤発生事例が記載され、監督官庁より、『平成 13 年当時の自主回収について適切に回収・廃棄が行われたか再点検を行うこと。』との指導があったこと。
- 2) 弊社が販売した製品につきましては、平成 13 年に自主回収作業を実施いたしましたが、一部医療機関の廃棄・紛失等により、全数回収するには至っていなかった。したがって、一部の医療機関に残存している可能性を完全に否定することができないこと。

## 6. 平成 13 年の自主回収時実績

### 1) 販売施設等数

- (1) 弊社、株式会社アネス販売分  
28 施設

### 2) 回収数量

- (1) 弊社、株式会社アネス販売分  
販売数 267 個中 209 個を回収（医療機関等による紛失・廃棄等により、58 個未回収。ただし、内 32 個は海外への販売分につき、純未回収は 26 個。）

### 3) 回収実施期間

- (1) 弊社、株式会社アネス販売分  
平成 13 年 4 月 23 日～平成 13 年 6 月 21 日

## 7. 自主回収再確認の進捗状況

### 1) 再確認の実施方法

現在、次の再確認作業実施要領にて確認作業を遂行しております。

#### 再確認作業実施要領

- (1) 弊社の担当セールス・エンジニアが回収再確認書類一式を持参して回収再確認対象施設を、直接、訪問して再確認作業の主旨を説明し、平成 13 年の自主回収結果について確認をしています。
- (2) 弊社販売品の再確認作業中に株式会社アイカが販売した当該品を発見した場合には、回収処理を行います。
- (3) 平成 11 年 8 月末日以前に、自主回収以前の輸入元であった『株式会社アイカ』殿が販売した当該製品については、『株式会社アイカ』殿が平成 11 年 9 月 25 日を以て解散しているために、平成 13 年に自主回収が行われていない。したがって、一部の医療機関に残存している可能性があるため、株式会社ア

イカが販売した当該品に関する情報提供は、弊社ホームページにより行います。

- (4) 医療機関より、株式会社アイカが販売した当該品の情報提供があった場合には、弊社安全管理責任者に報告し、安全管理責任者が対処します。報告を受けた安全管理責任者は、回収を実施します。
- (5) 安全管理責任者は、回収した当該品を所定の場所に保管し、監督官庁に報告の上、許可を得て廃棄します。
- (6) 海外販売先である北方4島の4施設については、株式会社グローテックがODA（政府開発援助）の一環として輸出を行ったものでありますが、同地域は特殊な事情を抱えていることに加えて、既に、現地の受入団体が解散してしまっている上に、同社も平成20年7月を以て解散しているために再確認作業は困難を極めております。しかしながら、別ルートによる（外交ルートを含む）等、何らかの方法による情報提供の可能性を模索していきたいと考えております。

## 2) 回収再確認作業の実施状況及び計画

### (1) 平成20年12月1日

ホームページにて回収再確認品の情報提供を開始する。

### (2) 平成20年12月9日

回収再確認作業開始する。

### (3) 平成21年2月28日

回収再確認作業を終了する予定。

## 3) 平成20年12月末現在の回収再確認作業の進捗状況

### (1) 弊社販売分

#### ①施設数ベース

全再確認対象28施設から3施設(10.7%)について再確認を完了。5施設(17.9%)について案内文書の配布と回収再確認の依頼を完了。回収再確認品の回収はなし。

#### ②数量ベース

全再確認対象267個から9個(3.4%)について再確認を完了。100個(37.5%)について案内文書の配布と回収再確認の依頼を完了。回収再確認品の回収はなし。

### (2) 輸入元直接販売分

4施設より、当該品7個と回収再確認書1通の回収を完了し、2施設に対して案内文書と回収再確認書を送付。

#### 4) 回収再確認作業の終了の確認方法

##### (1) 弊社、株式会社アネス販売分

- ①回収再確認対象施設に対して、回収再確認当該品が残存していないことが確認できた時点を以て、回収再確認書へ医療機関等が必要事項を記載後、署名押印をいただき保管します。(コピーを医療機関等に返却)
- ②回収再確認書の入手が困難な場合には、訪問記録書に記載し保管します。
- ③全回収再確認対象施設に対して回収再確認書と訪問記録書が揃った時点を以て、回収再確認の終了といたします。

##### (2) 輸入元直接販売分

平成 21 年 2 月末日を以て終了とするが、その後、医療機関から情報提供があったものに関しては、回収及び再確認を実施いたします。

#### 5) 健康被害の発生状況

弊社販売分並びに輸入元直接販売分とも、回収再確認当該品による健康被害の報告はありません。

#### 8. 担当者及び連絡先

##### (1) 担当者

株式会社アネス  
埼玉県入間市小谷田 3 丁目 7 番 4 号  
安全管理責任者 山口 宣明

##### (2) 電話番号

・平日 : 04-2960-1820      ・休日及び夜間 : 03-3815-4317

##### (3) FAX

04-2960-2892