

平成 21 年 3 月 2 日

大阪府知事 橋下 徹 殿

住 所 大阪市中央区道修町 4-3-6
氏 名 小林製薬株式会社
代表者氏名 小 林 豊

ジャクソンリース回路 自主回収の再確認について

当社にて行いました、平成 13 年ジャクソンリース回路自主回収に関する再確認等の措置が終了しましたので、平成 20 年 12 月 10 日付け薬食監麻発第 1210018 号の通知に基づき、その確認結果等下記
の通り報告します。

記

1. 製造販売業者の名称

小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー

2. 製造販売業者の所在地

大阪府大阪市中央区淡路町 4-4-13 南星ビル

3. 製造販売業許可番号、許可年月日

製造販売業許可番号：27B1X00008

許 可 年 月 日：平成 17 年 4 月 1 日

4. 品名

一般的名称（回収当時）：人工呼吸器用呼吸回路

製 品 名：ジャクソンリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品

5. 許可番号及び許可年月日（回収当時）

許 可 番 号：27BY0192

類別許可取得年月日：平成 11 年 7 月 7 日

（平成 13 年 4 月 27 日 販売中止）

6. 平成 13 年自主回収時の実績

対象製品型番	5104RCV、5101RCV、5102RCV、5105RCV、5404、5414、5424、5401、5402、 5504、5514、5524、5501、5502
製造番号	全ロット
販売期間	アトムメディカル株式会社(前輸入販売元)：平成 8 年 11 月 1 日～平成 10 年 7 月 31 日 小林製薬株式会社（弊社）：平成 10 年 8 月 1 日～平成 13 年 4 月 27 日
販売数量	10,299 個 (内訳) アトムメディカル株販売品 2,657 個 弊社販売品 7,642 個
回収期間	平成 13 年 5 月 11 日～平成 13 年 7 月 13 日
回収数量	1,364 個（アトムメディカル株販売品含む。以下同。）
未回収品数量	8,935 個
回収対象施設	490 施設

7. 再確認等の進捗状況

7-1. 再確認等の実施方法及びその結果

1) 再確認等の実施方法

再確認等は下表の通り作業を行い、弊社担当セールス（8営業所、21名）が上記回収対象施設を直接訪問し、案内文書にて再確認作業の主旨を説明の上、回収対象品の有無を確認いたしました。

代理店には、回収対象医療機関に対し弊社から案内する旨を文書にて連絡いたしました。また、弊社ホームページにも上記案内文書を掲載し、回収対象施設以外の医療機関等でも回収対象品の判別が確認できるようにいたしました。

日付	作業内容
平成20年11月26日	弊社担当セールスに回収対象品の再確認案内開始を指示
11月27日	弊社ホームページに上記案内文書掲載
11月28日 ～12月1日	代理店に案内文書配布（郵送又はメール配信）
平成21年2月28日	確認作業終了

なお、今回の再確認作業では、平成13年自主回収当時の回収対象品の販売実績リスト等をもとに、最終的に以下の販売数量及び施設数を対象として作業を実施いたしました。販売数量につきましては、代理店への販売や社内サンプルを除いた、実質的に医療機関等に販売した数量を対象とした為、平成13年自主回収時より対象数量が減少しております。また、施設数につきましては、平成13年当時、所在不明（廃院等）により調査が出来なかった医療機関等と同一名称の医療機関等も含めて再度精査を行った為、対象数が増加しております。

医療機関等への販売数量：9,585個

(内訳 アトムメディカル販売品：1,943個、弊社販売品：7642個)

施設数：497施設

なお、回収対象施設において回収対象品が残存しないことを確認できた時点で、確認書に医療機関等の署名を頂くか、確認書の入手が困難な場合は訪問記録を作成いたしました。全回収対象施設に対し、確認書入手又は訪問記録が揃った時点で再確認作業終了といたしました。

2) 再確認等の結果

回収対象施設のうち、16 施設から、合計 39 個の回収対象品が発見されました。
回収数量の内訳は以下の通りです。

対象製品型番	平成 20～21 年再確認時 回収数量	対象製品型番	平成 20～21 年再確認時 回収数量
5104RCV	34	5401	0
5101RCV	0	5402	0
5102RCV	2	5504	0
5105RCV	1	5514	0
5404	1	5524	0
5414 又は 5424*	1	5501	0
		5502	0
		合計	39

※ 製品の一部が無く、型番特定できず。

7-2. 回収対象品の出荷数量と回収数量に差がある理由

今回の再確認作業により、平成 13 年自主回収当時の回収数量と合わせた総回収数量は、1,403 個となりました。医療機関への販売数量 9,585 個と、8,182 個の差がありますが、回収対象品はディスポーザブル（単回使用）製品であり、未回収のものについては、使用され廃棄されたものと考えます。

7-3. 今回新たに回収対象製品が医療機関等に存在した理由と実施した措置

1) 回収対象製品が医療機関等に存在した理由

平成 13 年の自主回収時、弊社では、回収対象製品を販売した医療機関等に対し、担当セールスが自主回収を案内し回収対象製品の確認を依頼していましたが、医療機関等に於いて施設内にある回収対象製品を捜索された際、保有していた全ての回収対象製品を見つけることが出来ず、その結果、弊社に返却されずに施設内に残存したものが今回新たに発見されたのではないかと推測します。

弊社としては、回収対象製品がディスポーザブル製品であるために、回収対象の医療機関等からの返却がない場合は、既に使用し廃棄されたものとして認識し回収実績を記録しておりました。

なお、これまでに当該回収対象品による健康被害の報告はございません。

2) 実施した措置

今回、発見された製品については、全て回収し弊社にて廃棄すると共に、回収後、医療機関等に残存していないことを確認した記録（確認書、訪問記録等）を保管いたします。

以上