

平成 21 年 3 月 31 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、自主回収の再確認等を実施しました。今般、再確認が終了したため平成 21 年 3 月 4 日付け薬食監麻発第 0304001 号に基づき、下記のとおり報告いたします。

当該製品は、弊社が自主回収以前に輸入販売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実施したので、その結果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）

4. 回収再確認実施期間

平成 20 年 12 月 9 日から平成 21 年 3 月 31 日まで。

5. 再確認等の実施方法及びその結果

(1) 平成 13 年当時の当該製品の国内販売先 24 施設を回収再確認対象施設とし、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再確認を行いました。

回収対象施設 24 施設について、直接訪問して再確認を行い全 24 施設について再確認が終了しました。確認の結果、回収対象施設のうち 1 施設から 10 個の回収対象品を発見しました。

なお、当該製品は、ロット番号が記載されていないため、弊社が販売した製品なのか株式会社アイカが販売した製品なのか特定することはできませんでした。

(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及び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、回収処理を実施しました。

回収対象施設 24 施設以外の 15 施設から回収対象品を 87 個回収しました。

(3) 海外販売先である北方 4 島の 4 施設については、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、当時の現地の受入団体が解散し、輸出業者も既に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、NPO 法人『海外医療機器技術協力会（OMETA）』を通じて、現在、ロシアの極東及び中央アジア向 ODA（政府開発援助）輸出で定評がある業者に情報を提供し当該製品の再確認を依頼しましたが、この地域は特殊な関係にあるとの理由により再確認するまでには至りませんでした。

(4) 医療機関において回収対象品が残っていないことを再確認していただき、回収再確認書に署名していただきました。回収再確認書の入手が困難な場合は、回収再確認訪問記録を作成しました。これらの記録を可能な限り保管いたします。

6. 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っては、その理由

平成 13 年自主回収当時の販売数量と回収数量の差については、医療機関で廃棄されたものと考えます。なお、平成 13 年の自主回収時に、未回収があったすべての医療機関より廃棄または紛失した旨の添書きを付けた回収確認書を受領しています。

7. 今回新たに回収対象品が医療機関等に存在することが判明した場合にあっては、その理由と実施した措置

(1) 回収対象施設 1 施設から 10 個の回収対象品が発見された件については、次の理由が考えられます。

- ・他の医療機関から医療従事者によって持ち込まれた。
- ・株式会社アイカが販売した製品が発見された。
- ・平成 13 年自主回収時において回収漏れがあった。

当該医療機関には 92 個販売し、平成 13 年の自主回収において 81 個を回収し、残り 11 個について、廃棄した旨の添書きを付けた回収確認書を受領しています。

(2) 回収対象施設 24 施設以外の 15 施設から回収対象品が 87 個発見された件については、株式会社アイカが販売した製品と考えられます。

8. その他

(1) 株式会社アイカ販売分の回収再確認については、平成 21 年 3 月 31 日を以て終了といたしますが、終了後であっても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。

(2) 健康被害の発生状況

弊社及び株式会社アイカが販売した当該製品に関して、平成 13 年の自主回収当時から現在に至るまで、閉塞による気道内圧の上昇により肺損傷が発生したという健康被害の報告はありません。

(3) 回収品の措置

所定の場所に厳重に保管し、監督官庁の確認を受けた上で産業廃棄物業者に依頼して破砕処分とする予定です。

9. 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