

平成 21 年 6 月 5 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 暄 (03-3811-4151)

## 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)、「ジャクソンリース回路の自主回収の確認及び徹底に係る報告等について」(平成 21 年 3 月 4 日、薬食監麻発第 0304001 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 P R O」の付属品であるジャクソン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：

(1)実施方法

①平成 13 年当時の回収対象 237 施設に対し、「ジャクソンリース小児用麻酔回路に関する回収漏れのご案内」を弊社社員(一部販売業者に配布のみ依頼)が施設内に回収対象品が残存していないかを再確認していただくことをお願いし、後日施設を再訪し、回収対象品があった場合には回収し、以降回収対象品が施設内に残存していない旨の確認書を交わした。

②平成 13 年の回収以降に「内筒」を除去する製品改良し当該製品を販売した 517 施設に対し、「ジャクソリリース小児用麻酔回路に関する回収漏れのご案内」を弊社社員(一部販売業者に配布のみ依頼)が施設内に回収対象品が残存していないかを再確認していただくことをお願いし、後日施設を再訪し、回収対象品があった場合には回収し、以降回収対象品が施設内に残存していない旨の確認書を交わすこととした。

③看護師向けの月刊誌「Expert Nurse(エキスパートナース)」4月号に広告を掲載し、広く情報提供した。

## (2)実施結果

①ア)平成 13 年当時の回収対象施設のうち、休院や廃院が 6 施設あり実質 231 施設に対し再確認等を実施し、その全ての施設と確認書を交わすことで確認を終了した。

また、17 施設から回収対象品が 47 個回収された。

イ)平成 13 年当時の回収対象施設以外から回収対象品が 1 個回収された

②製品改良し当該製品(付属部品を含む)を販売した 517 施設のうち、廃院が 8 施設・平成 13 年回収対象との重複が 9 施設あり実質 500 施設に対し確認を実施し、全ての施設に情報提供が完了した。うち 474 施設から確認書を受領し、残り 26 施設については遅くとも 6 月中には確認書を受領する予定です。

また、19 施設から回収対象品が 24 個回収された。

③「Expert Nurse(エキスパートナース)」4月号に広告を掲載し、4月号は 3 月 20 日発売で 5 月号が発売される 4 月 20 日までを情報収集期間と定め待機したが、同 4 月号読者からの問い合わせはなかった。

## 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っては、その理由：

平成 13 年当時は「回収対象品を医療施設が廃棄した」との報告をうけて出荷数量と回収数量の差についても納得し、施設には残存していないものと判断し回収を終了した。

しかし、平成 13 年回収時の検索が不十分で発見されないものを「廃棄した」として処理されたが、実際には施設内に残存していて、それが今回回収されたものと思われる。

## 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っては、その理由と実施した措置：

### (1)前記 4-(2)-①-ア)について

①平成 13 年当時は回収を留保していた 1 施設から今回は応じてもらい 19 個回収された。

②他の 16 施設(計 28 個)からは今回各々数個回収された。

それらは平成 13 年当時に情報提供・回収を行なった施設であるが、「今回の情報提供により改めて施設内を探した結果、病棟・保管庫から新たに発見した」と報告されている。

### (2)前記 4-(2)-①-イ)について

情報提供先の 231 施設以外で回収された 1 施設からは、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共に持ち込まれた」・「他の施設から医療従事者が持ち込んだ」等が考えられる。

### (3)前記 4-(2)-②について

平成 13 年当時の回収の際は、平成 8 年以前の記録が残っていなかった(薬事法上の製造、販売の

記録の保存期間は3年間)ことから、販売記録が残存している期間(実質5年分)について回収を実施した。その後、平成13年5月以降に製品改良して販売した製品については、販売履歴を電子化するなど顧客データを整理・蓄積してきた。

当社のジャクソンリース回路は、マスク・バッグ・蛇管の材質はラテックス製なので製品寿命が短く劣化して使用不能となることから、各々の付属部品を単体でも販売しており劣化したものを交換して継続使用できるようにしている。このような製品の特性から、平成13年以降に付属部品を購入していることは、ジャクソンリース回路を継続して使用している施設であり、その施設には回収対象品が残存している可能性が高いと判断した。そこで、付属部品1個でも販売した履歴を調査して販売先リストを作成して情報提供を行なった。

このように、今回はより精度の高いリストを作成し広く情報提供したことにより、その施設内において回収対象品が発見されたと考えられる。

#### 7 今後の方針：

継続使用のためには製品寿命の短い付属品を補充する必要があり、その施設には上記のとおり今回処置をした。逆に考察すると、平成13年5月からでは満8年経過しており、この間に当該付属品の補充がされていないことは継続使用がされていないと考えられ、当社の回収対象品が残存する可能性は極めて低いものと考えます。

しかし、より安全の視点に立ち、当社のジャクソンリース回路の商いはなかったものの、その製品を取り扱う可能性が高い施設(産科や小児科を併設している施設等)を自社顧客リストからピックアップし、7月末までに情報提供を完了いたします。

以上