

平成 21 年 8 月 7 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

「ジャクソンリース回路の自主回収の確認および徹底に係る報告等について」(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 PRO」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すこととした。

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、広く情報提供する。

④6月12日、当該製品が使用される可能性が高いと思われる産科・小児科を診療科としている施設を自社顧客リストから選別し、1951施設に対し「当該製品の販売履歴から回収品が残っている可能性がある施設には情報提供と回収作業を実施した。この度、当該事例を更に広く周知する必要から当該製品の販売履歴以外にも情報提供した。」との案内文と、裏面に「回収品：有/無」の確認を依頼する FAX 返信用紙を印刷したメール便を発送した。

(2)実施結果

①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。

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、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。

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日発売から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1件もなかった。

④メール便で発送した 1951 施設のうち、宛先不明で 4 件が返送され後日廃院であることを確認し、実質 1947 施設に情報提供した。

(3)回収結果

施設数：38 施設

回収数量：74 個

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)理由

①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、その施設には回収品対象品が残存している可能性が高いと判断した。そこで、付属部品を販売した履歴から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、より精度の高いリストを作成し広く情報提供したこと、回収命令を理由により強く医療機関に回収を依頼したことにより、施設内において回収対象品が発見されたと考えられる。また、平成13年当時は回収を留保されていた1施設から今回は応じてもらい19個回収した。

- ②ジャクソンリース小児用麻酔回路の部品であるアダプターは、携帯できるもので、使用が簡便なため、「当該製品が患者に装着されたまま移送される等の理由により、他の施設から患者と共に持ち込まれた」・「医師が転勤などの際に持ち込むなど、他の施設から医療従事者が持ち込んだ」等により、納入実績のない施設からも発見されたと考える。

(2)実施した措置

平成13年の回収対象施設に加え、今回新たに、「継続使用のために当該品の付属品を補充したと考えられる施設」、「当該品を使用する可能性が高いと思われる産科・小児科を診療科としている施設」に情報を周知し、順次回収を実施した。

7 その他

自主回収の再確認にあたり、回収対象品が残存する可能性がある施設について精査し、情報を周知するとともに、回収作業を徹底して行ないました。

緊急的な回収再確認作業は、今回の一連の対応をもって終了と考えますが、今後、医療機関等から情報提供があった場合は、回収等について迅速かつ真摯に対応いたします。なお、回収対象品が発見された場合は、直ちに東京都に報告いたします。

また、医療事故が発生しないよう、継続して情報提供に努めていきます。

以上