

報道関係者 各位

平成22年7月26日  
医薬食品局監視指導・麻薬対策課  
(担当・内線) 課長補佐 中井 (2763)  
(代表電話)03-5253-1111  
(直通電話)03-3595-2436  
安全対策課  
(担当・内線) 室長補佐 飯村 (2751)  
(直通電話)03-3595-2435

## 薬事法違反業者に対する行政処分及び 旧式タイプのジャクソンリース回路の回収等の徹底について

本日、麻酔用呼吸回路に含まれる「ジャクソンリース回路」を製造販売する五十嵐医科工業株式会社に対し、薬事法に基づく行政処分を行いました。

また、平成20年11月に未回収製品の回収を徹底する通知を出していますが、今後の健康被害の発生を防止するため、再度注意喚起を行う文書を、本日付けで都道府県知事、保健所設置市長、特別区長あて出しましたのでお知らせします。

# 薬事法違反業者に対する行政処分について

厚生労働省は五十嵐医科工業株式会社に対し、以下の通り、薬事法（昭和35年法律第145号）第75条第1項の規定に基づく業務停止を命じたので、お知らせします。

## 1. 処分日

平成22年7月26日

## 2. 被処分者

名 称 五十嵐医科工業株式会社  
代表取締役 五十嵐康夫  
所在地 東京都文京区本郷3丁目25番2号  
事業内容 医療機器事業（医療機器の製造・販売、卸販売）  
その他事業（衛生雑貨の卸販売）

## 3. 処分内容

五十嵐医科工業株式会社  
・第1種医療機器製造販売業の業務停止（薬事法第75条第1項）  
平成22年7月27日（火）から同年8月20日（金）までの25日間  
※製造販売後安全管理業務を除く。

## 4. 違反行為

五十嵐医科工業株式会社が製造販売する「ORジャクソンリースセット」、「Bスイムジャクソンリースセット」（別紙参照）と同種の他社製品で、呼気側の回路がふさがり患者が呼気をはき出せなくなる問題が発生。五十嵐医科工業株式会社は、同社製品についても同じような問題が発生するおそれがあるとして平成13年に自主回収を始め、平成14年に回収終了したとしていた。

しかし、平成17年から平成20年までの間に7医療機関から32個が未回収製品として同社に返品された。同社はこれを認知していたにもかかわらず、これらの製品について危害の発生や拡大を防止するための廃棄、回収、情報の提供といった必要な措置を行わなかった（薬事法第77条の4第1項違反）。

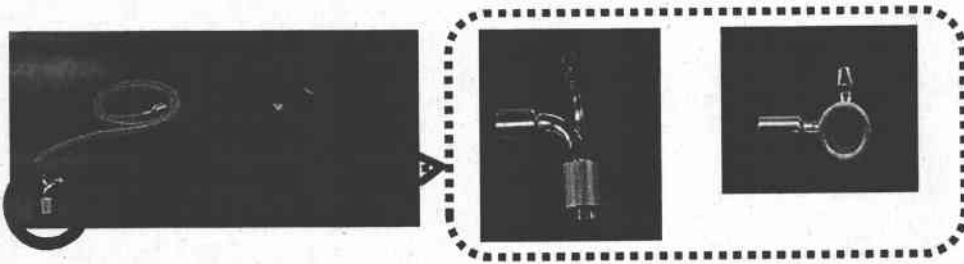
## 5. その他

製造販売業者である五十嵐医科工業株式会社の業務停止にあたっては、既に販売された医療機器の安全管理業務を停止の対象から除くこととする。

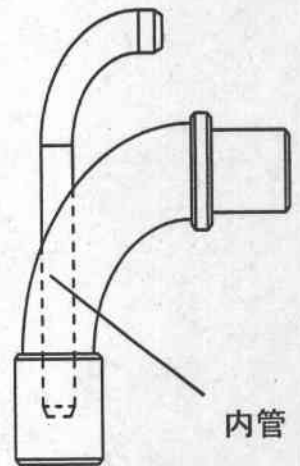
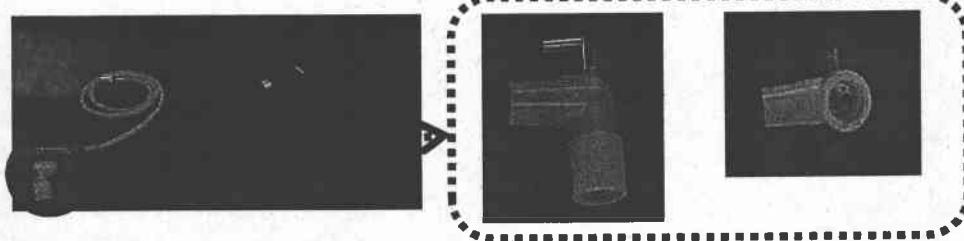
## ※事実経過

平成13年	五十嵐医科工業株式会社による自主回収開始
平成14年	同社が東京都に対し、回収終了の報告
平成20年11月	厚生労働省及び東京都に、同社の未回収品による事故発生の報告
平成20年11月19日	東京都より回収命令、同社に対して事実関係の調査
平成22年 7月26日	厚生労働省による行政処分

### ORジャクソンリリースセット

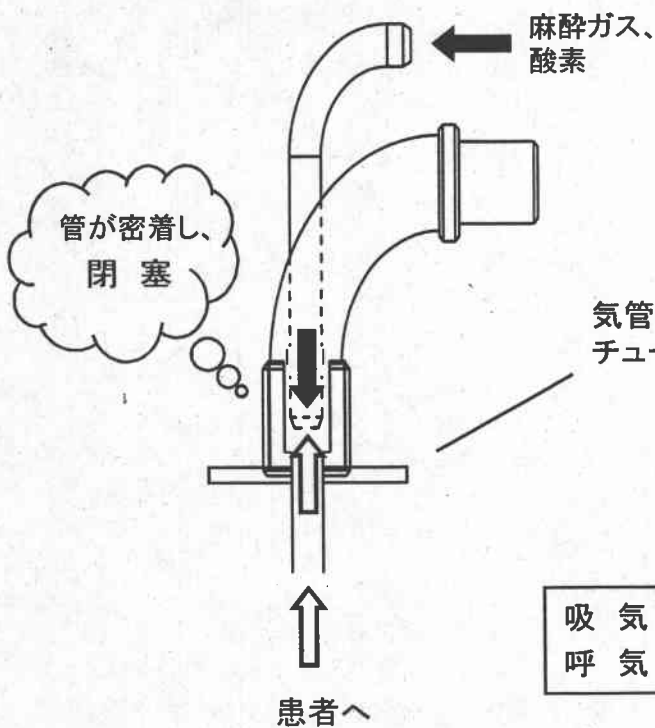


### Bスイムジャクソンリリースセット

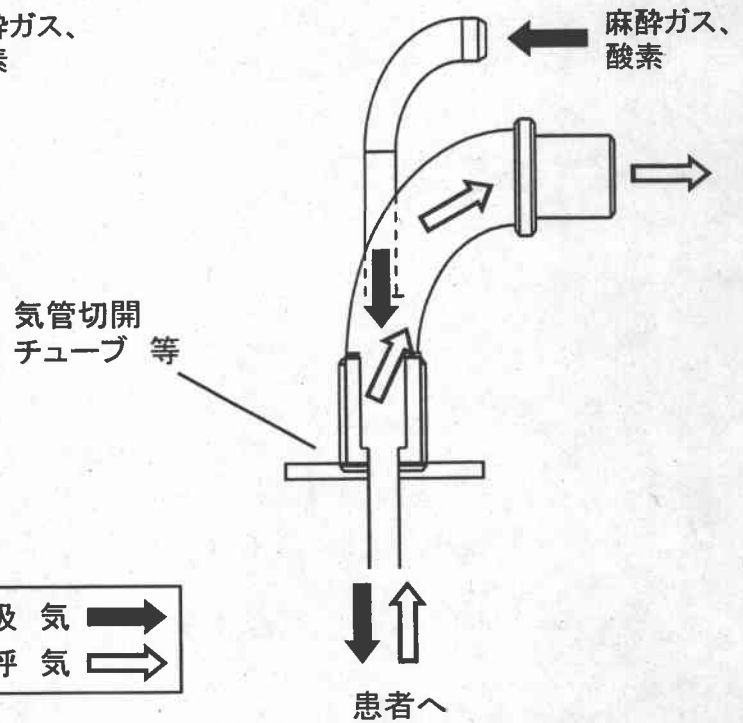


回収対象のジャクソンリリース回路は、内管の長いもの

内管が長い場合  
(閉塞が発生する事例)



内管が短い場合  
(正常な接続事例)



各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

ジャクソンリース回路等の医療機器の回収における対応の徹底について（依頼）

麻酔用呼吸回路等に含まれているジャクソンリース回路（別添図参照。以下「ジャクソンリース回路」という。）のうち、別紙に掲げる製品については、気管切開チューブ等との組合せにより閉塞のおそれがあるため、平成13年から14年にかけて製造販売業者等による自主回収が行われました。

しかし、平成20年11月に未回収品による事故が発生したため、再度の回収が行われ、平成20年11月19日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）」により、注意喚起及び周知依頼を行ったところです。関係学会等の協力も得て出来る限りの回収は行われているところですが、別紙のとおり今回の確認で多数の製品が新たに回収されており、医療機関等における未回収製品の残存を完全には否定できません。

つきましては、ジャクソンリース回路の未回収製品の回収の徹底を図るとともに、このような未回収製品による健康被害の発生を防止するため、貴職においては、薬務主管課と医務主管課の協力の下、貴管下政令市、保健所設置市及び特別区と連携の上、医療機関等の関係者に対して、下記の内容について周知し、医療機器の回収を行う際の対応の徹底をお願いいたします。

#### 記

- 1 医療機関等においては、各種呼吸器回路との接続によって閉塞のおそれがある旧式タイプの別紙記載製品を保有していないかを改めて確認し、保有している場合には、直ちに使用を中止し、各製造販売業者又は購入した医療機器販売業者に返却すること。

（各製品の製造販売業者等の連絡先については、別紙を参照すること）

- 2 医薬品及び医療機器等について、重篤な健康被害が発生するおそれのある回収が行われた場合等、医薬品及び医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報を速やかにメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信

サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されており、以下のURLから登録できるので、積極的にご活用いただきたいこと。

- 3 製造販売業者等から回収の依頼があった場合は、回収漏れがないように各医療機関内の関係者で情報が共有され、保有する製品を適切に確認するなど、回収にご協力いただきたいこと。

**【参考】**

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬品等の回収

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>

医療機器の回収

[http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu\\_kiki.html](http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu_kiki.html)

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品・医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

TEL: 03-5253-1111 (内線 2766、2763)

FAX: 03-3501-0034

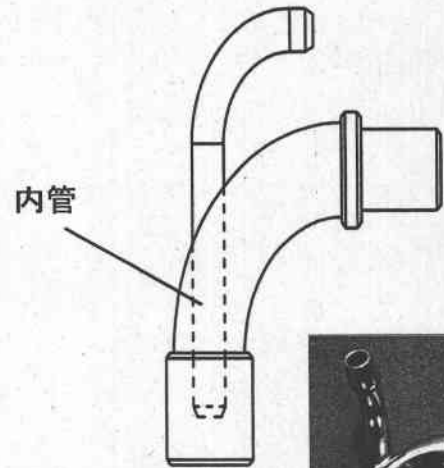
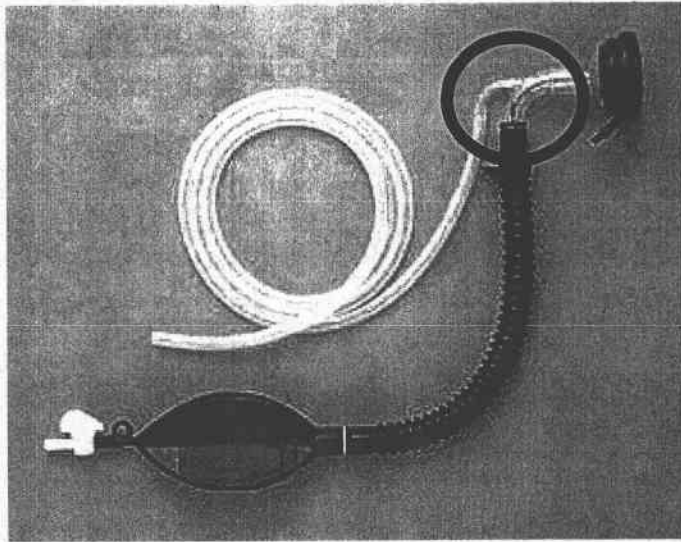
安全対策課

TEL: 03-5253-1111 (内線 2751、2758)

FAX: 03-3508-4364

【別添】

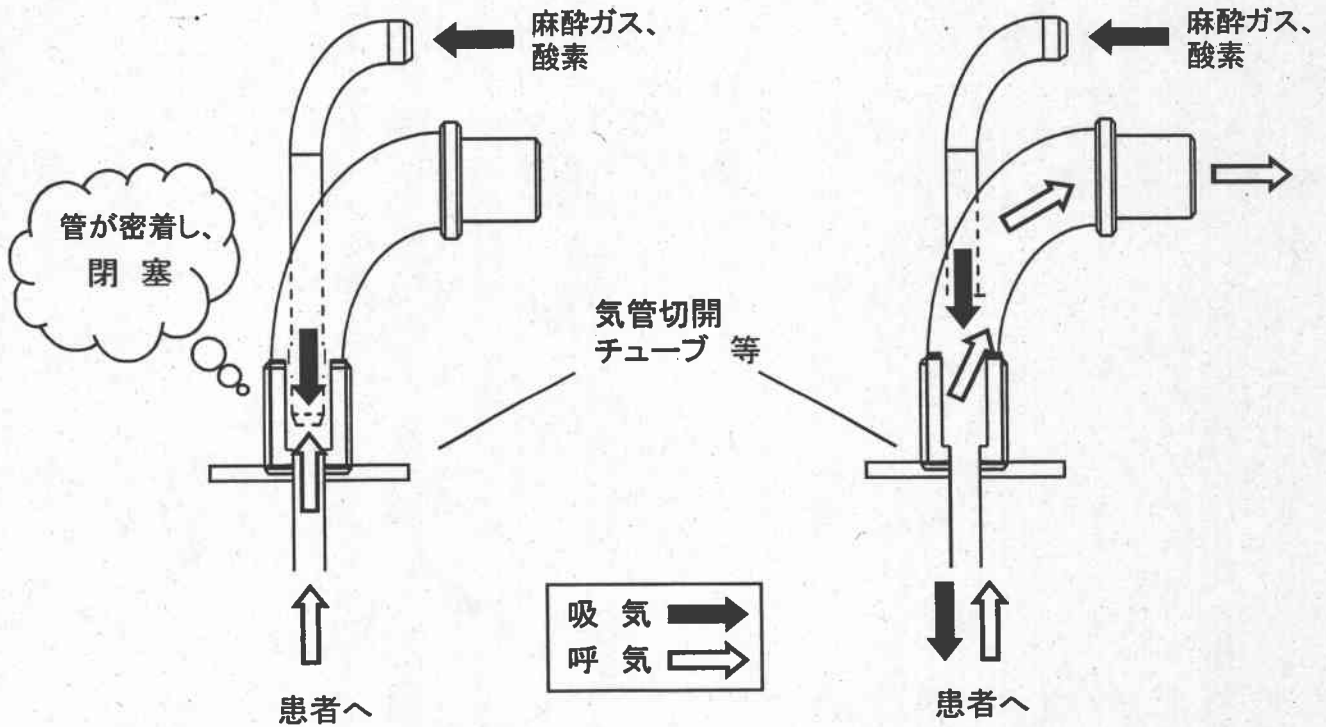
# ジャクソンリース回路



回収対象のジャクソンリース回路は、内管の長いもの

内管が長い場合  
(閉塞が発生する事例)

内管が短い場合  
(正常な接続事例)



【別紙】

## 製造販売業者等により回収が行われた製品

製造販売業者等	製品名	連絡先	今回の確認(平成20年11月～平成22年7月)による回収数量	【参考】平成13年当時の自主回収	
				回収クラス分類	回収数量
五十嵐医科工業 (平成20年11月に回収命令)	① ORジャクソンリリースセット	五十嵐医科工業株式会社 担当(安全管理責任者 五十嵐) TEL:03-3812-6101	342	クラスI	423
	② Bスイムジャクソンリリースセット		792		3,867
アコマ医科工業 (平成20年12月に回収命令)	「アコマ麻酔機PRO」の付属品であるジャクソンリリース小児用麻酔回路	アコマ医科工業株式会社 担当(安全管理部 早川) TEL:03-3811-4151	73	クラスI	497
販売業者:アネス (過去の輸入業者:アイカ)	デュパコ社製ノーマンマスケルボ	株式会社アネス TEL:04-2960-1820	97	クラスII	209
小林製薬 (アトムメディカル株式会社より承継)	ジャクソンリリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー 薬事・品質保証部 品質保証課 TEL:06-6222-6606	39	クラスII	1,364

※ いずれの製品も現在は販売されていない。

薬食発0726第4号  
平成22年7月26日

各 

政令市長
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

ジャクソンリース回路等の医療機器の回収における対応の徹底について（依頼）

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、御了知の上、貴職においては、薬務主管課と医務主管課の協力の下、都道府県と連携の上、医療機関等の関係者に対して周知し、医療機器の回収を行う際の対応の徹底をお願いいたします。

（問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課  
TEL: 03-5253-1111（内線 2766、2763）  
FAX: 03-3501-0034  
安全対策課  
TEL: 03-5253-1111（内線 2751、2758）  
FAX: 03-3508-4364



(別記) 機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局長

ジャクソンリース回路等の医療機器の回収における対応の徹底について (依頼)

標記につきましては、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知いただき、関係者に周知方よろしくご配慮願います。

なお、医薬品及び医療機器等について、重篤な健康被害が発生するおそれのある回収が行われた場合等、医薬品及び医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって速やかに配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されており、以下のURLから登録できるので、積極的にご活用いただきますとともに、各製造販売業者等から回収の依頼があった場合は、回収漏れがないように各医療機関内の関係者で情報が共有され、保有する製品を適切に確認するなど回収にご協力をお願いいたします。

**【参考】**

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬品等の回収

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>

医療機器の回収

[http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu\\_kiki.html](http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu_kiki.html)

(別記)

社団法人 日本医師会  
社団法人 日本歯科医師会  
社団法人 日本薬剤師会  
社団法人 日本看護協会  
社団法人 日本助産師会  
社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本医療法人協会  
社団法人 全日本病院協会  
社団法人 全国自治体病院協議会  
社団法人 日本精神科病院協会  
社団法人 日本病院会  
独立行政法人 国立病院機構

社団法人 日本麻酔科学会  
日本小児麻酔学会  
有限責任中間法人 日本救急医学会  
財団法人 日本救急医療財団

日本医療機器産業連合会  
日本医用機器工業会  
日本医療器材工業会  
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

文部科学省高等教育局医学教育課  
宮内庁長官官房参事官  
防衛省人事教育局衛生官  
法務省矯正局管理官  
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部

財団法人 日本医療機能評価機構  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

埼玉県保健医療部長  
東京都福祉保健局長  
大阪府健康福祉部長

殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ジャクソンリース回路の流通管理及び回収の徹底について（依頼）

麻酔用呼吸回路等に含まれているジャクソンリース回路（別添図参照。以下「ジャクソンリース回路」という。）のうち、別紙に掲げる製品については、気管切開チューブ等との組合せにより閉塞のおそれがあるため、平成13年から14年にかけて製造販売業者等による自主回収が行われました。

しかし、平成20年11月に未回収品による事故が発生したため、再度の回収が行われ、平成20年11月19日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）」により、注意喚起及び周知依頼を行ったところです。

関係学会等の協力も得て出来る限りの回収は行われているところですが、別紙のとおり今回の確認で多数の製品が新たに回収されており、医療機関等における未回収製品の残存を完全には否定できないことから、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したところです。

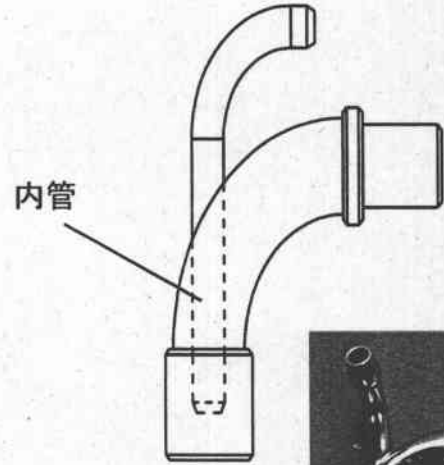
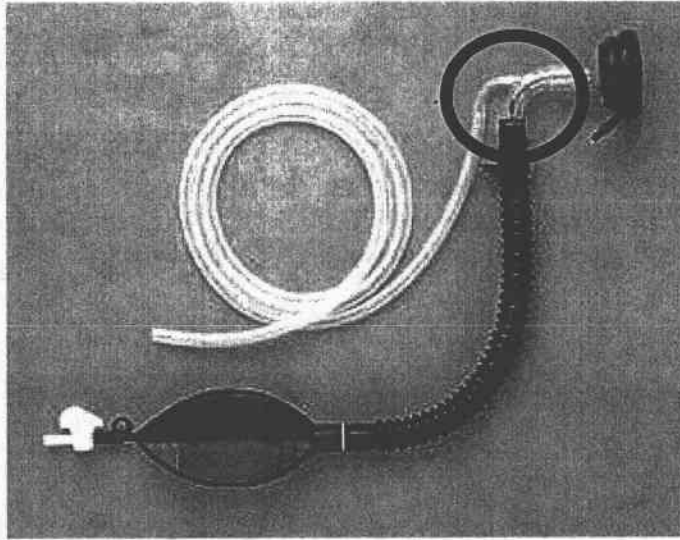
これらの回収・廃棄等が今後さらに適切に行われるようにするため、下記のとおり、貴管下のジャクソンリース製造販売業者に対して、適正な流通管理を行うよう指導方お願いいたします。また、製造販売業者から今後未回収品の発見について報告があった場合については速やかに当課まで報告するようお願いいたします。

記

- 1 ジャクソンリース回路については、今後、医療機関等からの速やかかつ適切な回収・廃棄等の対応ができるように、その販売先医療機関までの販売先記録を記録し、保管しておくこと。
- 2 販売先記録については、販売先、販売品目、販売数量、対応窓口等を記録し、適切に保管管理をしておくこと。

【別添】

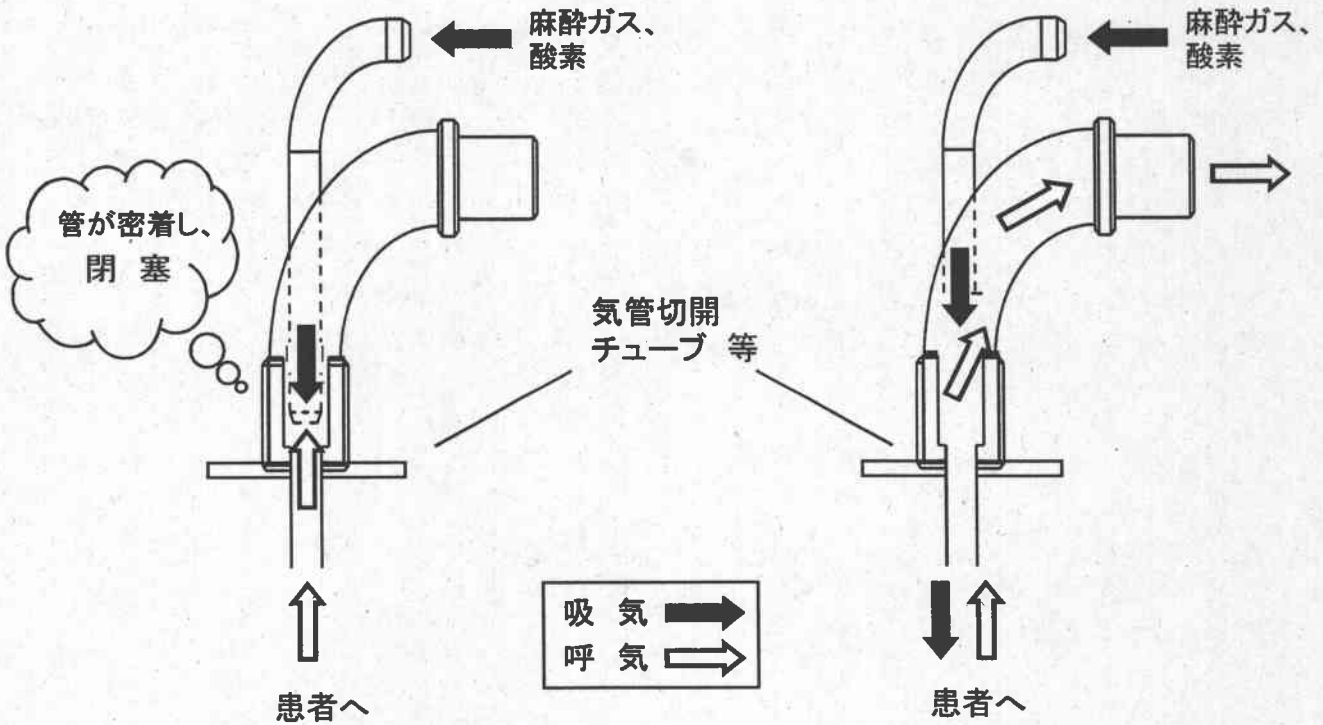
# ジャクソンリリース回路



回収対象のジャクソンリリース回路は、内管の長いもの

内管が長い場合  
(閉塞が発生する事例)

内管が短い場合  
(正常な接続事例)



## 【別紙】

## 製造販売業者等により回収が行われた製品

製造販売業者等	製品名	連絡先	今回の確認(平成20年11月～平成22年7月)による回収数量	【参考】平成13年当時の自主回収	
				回収クラス分類	回収数量
五十嵐医科工業 (平成20年11月に回収命令)	① ORジャクソンリースセット	五十嵐医科工業株式会社 担当(安全管理責任者 五十嵐) TEL:03-3812-6101	342	クラスI	423
	② Bスイムジャクソンリースセット		792		3,867
アコマ医科工業 (平成20年12月に回収命令)	「アコマ麻酔機PRO」の付属品であるジャクソンリース小児用麻酔回路	アコマ医科工業株式会社 担当(安全管理部 早川) TEL:03-3811-4151	73	クラスI	497
販売業者:アネス (過去の輸入業者:アイカ)	デュパコ社製ノーマンマスケルボ	株式会社アネス TEL:04-2960-1820	97	クラスII	209
小林製薬 (アトムメディカル株式会社より承継)	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	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー 薬事・品質保証部 品質保証課 TEL:06-6222-6606	39	クラスII	1,364

※ いずれの製品も現在は販売されていない。

事 務 連 絡  
平成 2 2 年 7 月 2 6 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

ジャクソンリース回路の流通管理及び回収の徹底について (依頼)

標記について、別添のとおり埼玉県保健医療部長、東京都福祉保健局長及び大阪府健康福祉部長あて通知したのでお知らせします。

薬食安発第 1119001 号  
平成 20 年 11 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)

麻酔用呼吸回路等に含まれているジャクソンリース回路（別添図参照。以下「ジャクソンリース回路」という。）のうち、別紙に掲げる製品については、気管切開チューブ等との組合せにより閉塞するおそれがあるため、平成 13 年から 14 年にかけて自主回収が行われました。

今般、回収が徹底されておらず、医療機関において回収対象であった製品が使用され、閉塞による気道内圧の上昇による肺損傷の事例が発生したことが判明し、本日、東京都が五十嵐医科工業株式会社に対し、当該製品を回収するよう命令したところです。

同様の製品を使用した場合、閉塞等により患者に重大な健康被害を及ぼすおそれがあるため、貴職においては、薬務主管課と医務主管課の協力の下、貴管下政令市、保健所設置市及び特別区と連携の上、貴管下医療機関等に対して、下記の内容について周知方願います。

記

- 1 別紙に記載のジャクソンリース回路については、自主回収の対象となった製品であり、閉塞等のおそれがあることから、各医療機関で使用している製品を確認し、該当製品を保有している場合、直ちに使用を中止し、各製造販売業者又は購入した医療機器販売業者に返却すること。
- 2 回収の対象外のジャクソンリース回路の使用時のみならず、呼吸回路の接続時には、添付文書や取扱い説明書等に従って接続し、呼気・吸気の回路が確保されているかを確認するとともに、閉塞やリークが生じていないか注意すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

各製品については、別紙に示す業者の連絡先

厚生労働省医薬食品局安全対策課

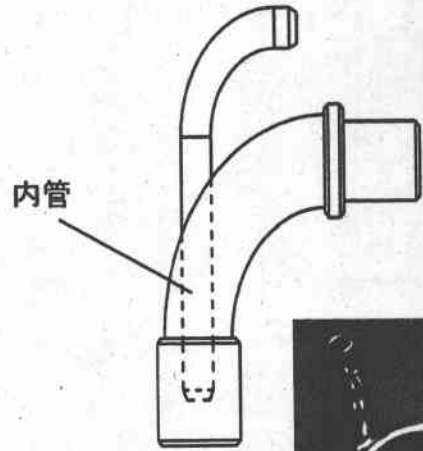
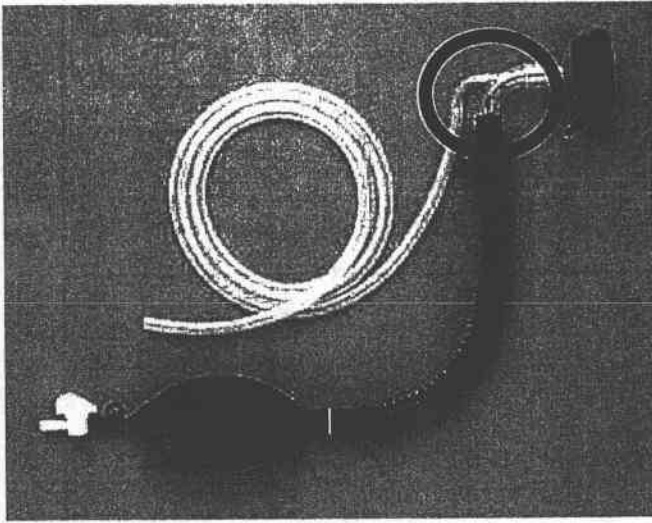
TEL: 03-5253-1111 (内線 2751、2758)

FAX: 03-3508-4364



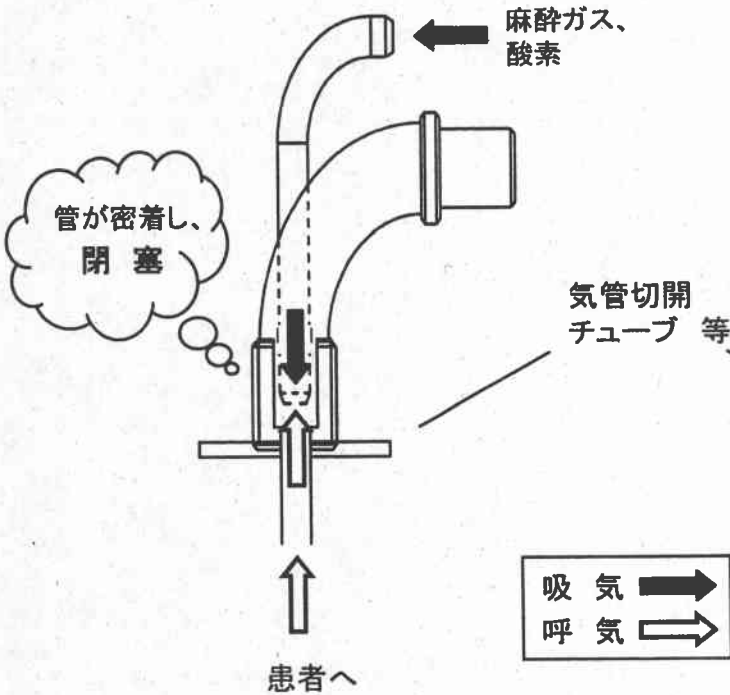
【別添】

# ジャクソンリリース回路

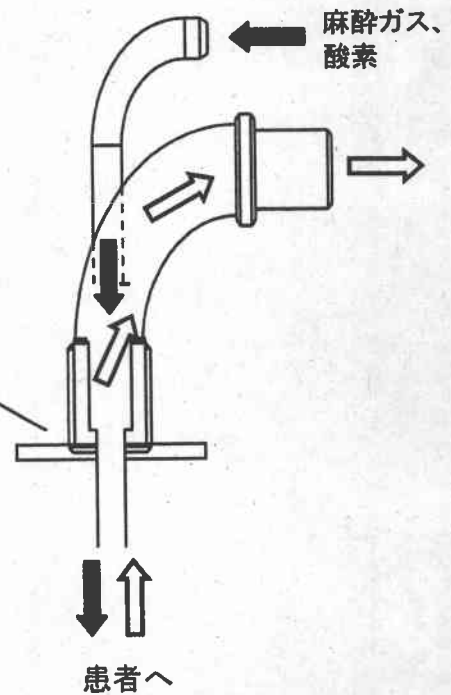


回収対象のジャクソンリリース回路は、内管の長いもの

内管が長い場合  
(閉塞が発生する事例)



内管が短い場合  
(正常な接続事例)



## 【別紙】

## 製造販売業者等により回収が行われた製品

製造販売業者等	製品名	連絡先	当時の自主回収	
			回収開始年月日	回収クラス分類
五十嵐医科工業	ORジャクソンリリース セット	五十嵐医科工業株式会社 担当(安全管理責任者 五十嵐) TEL: 03-3812-6101	平成13年4月2日	I
	Bスイムジャクソンリリース セット			
アコマ医科工業	「アコマ麻酔器PRO」の付属品である ジャクソンリリース小児用麻酔回路	アコマ医科工業株式会社 担当(安全管理部 早川) TEL: 03-3811-4151	平成13年3月23日	I
販売業者: アネス (過去の輸入業者: アイカ)	デュパコ社製ノーマンマスクエルボ	株式会社アネス TEL: 04-2960-1820	平成13年4月23日	II
小林製薬(アトムメディカル株式会社より承継)	ジャクソンリリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー 薬事・品質保証部 品質保証課 TEL: 06-6222-6606	平成13年5月11日	II

※ いずれの製品も現在は販売されていない。

事 務 連 絡  
平成 20 年 11 月 19 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)

標記につきましては、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知いただき、関係者に周知方よろしく御配慮願います。

(別記)

社団法人 日本医師会  
社団法人 日本歯科医師会  
社団法人 日本薬剤師会  
社団法人 日本看護協会  
社団法人 日本助産師会  
社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本医療法人協会  
社団法人 全日本病院協会  
社団法人 全国自治体病院協議会  
社団法人 日本精神科病院協会  
社団法人 日本病院会  
独立行政法人 国立病院機構

社団法人 日本麻酔科学会  
日本小児麻酔学会  
有限責任中間法人 日本救急医学会  
財団法人 日本救急医療財団

日本医療機器産業連合会  
日本医用機器工業会  
日本医療器材工業会  
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

文部科学省高等教育局医学教育課  
宮内庁長官官房参事官  
防衛省人事教育局衛生官  
法務省矯正局管理官  
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部

財団法人 日本医療機能評価機構  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構