

2008年12月10日

日本医用機器工業会安全部会

PMS 委員会からの緊急対応のお願い

東京都福祉保健局が11月19日付けで出しました、『医療機器の使用に関する注意喚起について(ジャクソンリース回路と人工鼻の併用による回路閉塞事故の発生)』下記に示すとおりの回収命令に関して、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室から、日本医用機器工業会宛に依頼があり、別添のとりまとめを早急に行うこととなりました。今回は、ジャクソンリース回路ということで限定されていますが、関連製品を取扱いの各位におかれましても今一度、ご確認していただくことが急務であると考えます。年末を向かえ、お忙しいところご無理を申し上げますが、ご理解のうえ該当製品がありましたら速やかに当工業会宛、ご連絡いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、本依頼発出が遅れ時間のないところ誠に申し訳ございませんが、期日を厳守くださるようお願い申し上げます。

対象製品群としては、人工呼吸器回路コネクタ、人工鼻、CO₂ デテクタ、コネクタ等を考えておりますが、広く医療機器におけるQMSの概念をご理解のうえ、自社製品に付きリスクマネジメントを行ってください。

報 告 期 日	平成20年12月15日(月)
報 告 方 法	電子メール mail@jamei.org
	FAX 也可 03(3816)5576
報 告 先	日本医用機器工業会事務局
対 象 者	日本医用機器工業会会員

ご回答内容

回答ではないほうを消してください。

例 ~~ある~~なし もしくは なし

Q1 . 気管切開チューブ等に接続する可能性のあるものを取り扱っているか。
ある (Q2 へ) ・ なし (終了)

Q2 . 気管切開チューブ等と実際に接続して問題がないことを確認しているか。
確認を行っていない (Q3 へ) ・ 確認済みで問題なし (終了)

Q3. 気管切開チューブ等と実際に接続して問題を認識したが、添付文書にその警告を記載している等の安全措置を実施しているか。
処置なし ・ 処置済み

処置を行っていない場合、速やかに処置をし、所定の報告等も併せてするようにしてください。

*また、Q2 で確認を行っていない製品がある場合には、別添の EXCEL へ記入をお願いします。

自由意見

ご協力ありがとうございました。

別添 1

医療機器の使用に関する注意喚起について（ジャクソンリース回路と人工鼻の併用による回路閉塞事故の発生）

平成20年11月19日

福祉保健局

五十嵐医科工業株式会社(文京区)のジャクソンリース回路について、呼吸回路が閉塞する事故が発生したため、回収を命じるとともに、都内の医療機関に対して、本日付けで注意喚起文書を発出しましたのでお知らせします。

1 概要

五十嵐医科工業株式会社が生産販売したジャクソンリース回路において、人工鼻との組み合わせにより呼吸回路が閉塞する事故が発生しました。

当該製品は、特定の製品との組み合わせにより呼吸回路の閉塞が発生するおそれがあるため、平成13年4月2日付けで自主回収(クラス1)が行われました。また、平成13年3月27日付けで厚生労働省より類似の組み合わせによる健康被害の発生に関する注意喚起文書が発出されるとともに、現在でも医薬品医療機器安全性情報に掲載され、使用にあたっての注意喚起が図られています。

しかし、平成20年11月19日、同社から、医療機関において当該製品による健康被害が発生した旨の報告があったことから、健康被害の拡大を防ぐため、当該事業者に対し薬事法第70条第1項に基づき回収を命じました。あわせて、都内の全医療機関に対し、安全管理を徹底し同様の健康被害が発生しないよう、文書により注意喚起を行うものです。

2 医療機器の販売名等

(1) 製造販売業者

ア 名称 五十嵐医科工業株式会社(代表取締役社長 五十嵐康夫)

イ 所在地 東京都文京区本郷三丁目25番2号

(2) 販売名 ORジャクソンリース セット

(3) 一般的名称 麻酔器の付属品

(4) 出荷時期 平成9年4月1日から平成13年3月23日

(5) 製造業者 五十嵐医科工業株式会社

(6) 用途等麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送込に用いる。

3 回収対象品に関する問合せ先

五十嵐医科工業株式会社

電話 03-3815-1474

担当 五十嵐孝夫

(問い合わせ先)

福祉保健局健康安全部薬事監視課

電話 5320-4514 (ダイヤルイン)

同製品を当課で保管しております。

【参考】

1 製品の概要

(1) ジャクソンリース回路

麻酔や人工呼吸といった人工換気を行う際に、麻酔ガスや酸素等の新鮮ガスを吸気として患者の体内に送り込み、患者の呼気を排出するために用いる呼吸麻酔器回路を言う。

(2) 人工鼻

患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。

2 回収命令の根拠

(1) 薬事法第70条第1項

(都道府県知事は、医療機器を業務上取り扱う者に対して、同法第65条に規定する医療機器について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。)

(2) 同法第65条第8号

(その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器)

3 医療機器製造販売業者等に対する過去の回収命令(東京都実施分)

平成14年の改正薬事法施行(平成17年4月1日付施行)後、東京都が薬事法に基づき製造販売業に対し回収命令を行った例はありません。

4 関連通知等

(1)平成13年3月27日付医薬安発第34号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに関わる自主点検について」

(2)平成13年5月30日付医薬品等安全性情報第166号

「ジャクソンリース小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせについて」

(3)平成20年11月19日付20福保健監第1302号東京都福祉保健局健康安全部長通知

「ジャクソンリース回路と人工鼻の組み合わせによる回路閉塞事故の発生について(注意喚起)」

【参考】 回路閉塞のおそれがある製品の構成部品(患者側アダプター)



【金属製】



【樹脂製】

ガス供給パイプが患者側に長く伸びている