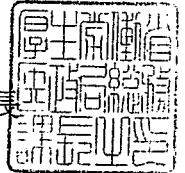




医政総発第0914001号
薬食安発第0914001号
平成19年9月14日

各都道府県医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



手動式肺人工蘇生器の自主回収等について(依頼)

手動式肺人工蘇生器の一部の製品においては、高流量の酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞するものがあるため、別表1について自主回収が行われているところですので、貴職においては、貴管下医療機関等に対して下記の内容について周知方ご配慮をお願いします。

記

1. 別表1に掲げる製品を保有（在宅における使用に供されているものを含む。以下同じ。）する医療機関等においては、自主回収にご協力願いたいこと。
別表1の製品は、各器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞し、呼気が抜けず患者の気道内圧が上昇することがあるため、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できないものである。
2. 別表2に掲げる製品については、製造販売業者の調査によれば高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞は認められていないこと。
3. 医療機関等において別表1及び別表2に掲げる製品以外の製品を保有する場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛情報提供いただきたいこと。

(情報提供先)

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

別表 1 : 製造販売業者により自主回収が行われている製品

※いずれの製品も現在は販売されていない。

製造販売業者	販売名（承認書上に記載されたもの）	最大酸素流量
アイ・エム・アイ株式会社	コンパクト型人工蘇生器 承認番号：(45B)第 625 号 14527BZY00625000 販売期間：昭和 45 年 11 月～平成 9 年 12 月	8L/分以下
	ユニバーサル型人工蘇生器 承認番号：(45B)第 626 号 14527BZY00626000 販売期間：昭和 45 年 11 月～平成 9 年 12 月	8L/分以下
	アンプ救急セット 承認番号：15200BZY01518000 販売期間：昭和 52 年 11 月～平成 9 年 12 月	8L/分以下
	災害救急器具セット（アンプ災害救急セット） 承認番号：15300BZY00061000 販売期間：昭和 53 年 2 月～平成 9 年 12 月	8L/分以下
五十嵐医科工業株式会社	パナバック（構成部品「パナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」） 承認番号：(52B) 1290 販売期間：昭和 52 年 12 月～平成 13 年 6 月	10L/分まで
ブルークロス株式会社	ブルークロス シリコンレサシテーター 承認番号：(60B)第 1088 号 16000BZZ01088000 販売期間：昭和 60 年 8 月～平成 18 年 1 月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 （成人用） 6L/分以下 （新生児用）
	酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生キット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 承認番号：(02B)第 1558 号 20200BZZ01558000 販売期間：平成 2 年 12 月～平成 18 年 6 月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 （成人用） 6L/分以下 （新生児用）
	救急医療セット 救急蘇生セット 救急用人工蘇生器 救急用蘇生器 承認番号：(02B)第 1559 号 20200BZZ01559000 販売期間：平成 2 年 12 月～平成 18 年 6 月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下 （成人用） 6L/分以下 （新生児用）

別表 2：製造販売業者の調査により、高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞が認められていない製品

製造販売業者	販売名（承認書上に記載されたもの）
アイ・エム・アイ株式会社	アーテック リサシテータ
	アンブ蘇生バッグ新生児用
	新生児・乳児用救急器具セット（アンブ・ベビー救急セット）
	新生児・乳児用人工蘇生器具セット（アンブ・ベビーレサシテーションセット）
	アンブ蘇生バッグマークⅢ
	アンブ蘇生バック
	アンブ蘇生バッグシングルペーシェントユース
	アンブ蘇生バッグシリコーン製
	アンブシリコーン蘇生バック
	アンブ蘇生バッグSPURⅡ
エア・ウォーター株式会社	蘇生ユニット
	スマートバッグ
木村医科器械株式会社	キムラキャリーバック
	キャリーケース
株式会社コーケン	CPRバッグ
株式会社佐多商会	蘇生器
ジーイー横河メディカルシステム株式会社	手動式リサシテーター
パシフィックメディコ株式会社	蘇生バッグ
スミスメディカル・ジャパン株式会社	LSP バッグマスク レサシテーター
	新生児用・カーディフバッグ
タイコヘルスケアジャパン株式会社	ピューリタン マニュアル リサシテータPMR-2
中村医科工業株式会社	シリコンレサシバッグ
ブルークロス株式会社	ブルークロス シリコンレサシテーター 承認番号：16000BZZ01088000 〔注：平成 18 年 1 月以降に販売された構造変更後の新製品（リザーバーバッグ付き）に限る〕
株式会社 メディカルプロジェクト	BLD プルマネックス バッグ リザーバー

レールダルメディカルジャパン株式会社	レールダル・シリコン・レサシテータ
	レールダル ザ・バッグ
株式会社 ワコー商事	コンビバック
有限会社トキオン	手動式人工呼吸器 (パナバッグシリコン G・H) *
	手動式人工呼吸器 (シリコンレサシテーター) *
宝通商株式会社	緊急用蘇生器(成人用、小児用)

* 承認書に記載なし。通称名。

(参考配布)

平成19年9月14日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

安全対策課

倉持、高橋 (内線2755、2751)

(03)3595-2435 (ダイヤルイン)

監視指導・麻薬対策課

横田、鈴木 (内線2763、2766)

(03)3595-2436 (ダイヤルイン)

医療機器（手動式肺人工蘇生器）の自主回収について

(クラスⅠ)

本日午後16時頃、別添1及び2のとおり、埼玉県内のアイ・エム・アイ株式会社及びブルークロス株式会社が、医療機器の自主回収に着手し、埼玉県庁内記者クラブにおいて投げ込み発表を行った旨の連絡があり、また、別添3のとおり東京都内の五十嵐医科工業株式会社が医療機器の自主回収に着手し、東京都庁内記者クラブにおいて投げ込み発表を行った旨の連絡があったので、お知らせいたします。

平成 19 年 9 月 14 日

報道関係各位

アイ・エム・アイ株式会社

人工蘇生器（ユニバーサル型・コンパクト型）
自主回収（クラス I）について

1 回収の概要

前代理店（（株）松本医科器械）が 1970 年 11 月から 1997 年 12 月までに販売した人工蘇生器の自主回収を行なうこととなりました。下記製品中に含まれる人工蘇生器（ユニバーサル型、コンパクト型）は販売開始から 30 年以上にわたり心肺蘇生時に使用されてまいりましたが、その間、心肺蘇生時における人工蘇生器の使用法も変わり、現在では心肺蘇生時に高流量酸素の付加が推奨されるようになっております。しかし、当該製品の酸素付加流量は最大 8L/分であり、現在推奨されている人工蘇生方法に適しておりません。

この人工蘇生方法の普及に伴い、本器において 8L/分を超えた高流量酸素を流した状態で換気操作を行った際、呼吸弁が閉塞され、呼吸が抜けず患者の気道内圧が上昇するとの報告があり、これまで医療機関に対して酸素付加流量および換気操作方法等について、情報提供により注意喚起を行ってまいりましたが、医療現場での十分な徹底に至っておらず、今般医療現場の安全確保について再度検討した結果、情報提供による注意喚起では、本事象の再発の可能性が否めないと判断し、当該製品を自主回収することにより医療現場の安全確保を行うことに致しました。

なお、本器の取り扱い方法に則り正しく使用・操作した場合において不具合が発生することはありません。

2 回収する事業者

- | | |
|----------------|-------------------|
| (1) 製造販売業者の名称 | アイ・エム・アイ株式会社 |
| (2) 製造販売業者の所在地 | 埼玉県越谷市流通団地 3-3-12 |
| (3) 業種の業態 | 第 1 種医療機器製造販売業 |

3 回収する医療機器の概要

(1) 販売名

- a. コンパクト型人工蘇生器
- b. ユニバーサル型人工蘇生器
- c. アンブ救急セット
- d. 災害救急用器具セット（アンブ災害救急セット）

(2) 製造販売承認番号

- a. (45B) 第 625 号 14527BZY00625000
- b. (45B) 第 626 号 14527BZY00626000
- c. 15200BZY01518000
- d. 15300BZY00061000

(3) 製造販売承認年月日

- a. 昭和 45 年 11 月 6 日
- b. 昭和 45 年 11 月 6 日
- c. 昭和 52 年 11 月 28 日（承認年月日）
平成 10 年 4 月 8 日（承継年月日）
- d. 昭和 53 年 2 月 7 日（承認年月日）
平成 10 年 4 月 8 日（承継年月日）

ただし、a、b については、前代理店（（株）松本医科器械）より承継しておりません。

(4) 用途等

- a. コンパクト型人工蘇生器
救急現場において患者さんの人工蘇生に用いる。
- b. ユニバーサル型人工蘇生器
救急現場において患者さんの人工蘇生に用いる。

c. アンブ救急セット

救急現場において、患者の人工蘇生又は患者の鼻腔、喉頭に入った異物の吸引及び患者の傷口に付着した異物の吸引に用いる。

d. 災害救急用器具セット（アンブ災害救急セット）

救急車、救急処置室等において、患者の人工蘇生、動脈出血の止血及び異物（患者の鼻腔、喉に入った異物、又は傷口に付着した異物等）の吸引に用いる。

4 回収の対象

ア. 出荷時期：1970年11月～1997年12月までの期間に前代理店（株）松本医科器械）から出荷された以下の製品（全ロット）

- ・コンパクト型人工蘇生器
- ・ユニバーサル型人工蘇生器

イ. 出荷時期：1977年11月～1997年12月までの期間に前代理店（株）松本医科器械）から出荷された以下製品の構成品（全ロット）

「アンブ救急セット」の付属品である「ユニバーサル型人工蘇生器」

ウ. 出荷時期：1978年2月～1997年12月までの期間に前代理店（株）松本医科器械）から出荷された以下製品の構成品（全ロット）

「災害救急用器具セット（アンブ災害救急セット）」の付属品である「コンパクト型人工蘇生器」

尚、当該医療機器の販売は既に終了しており、本商品は前代理店（株）松本医科器械）から出荷されたため、数量については把握していませんが、使用されている施設は最大で2,226施設となります。

5 回収開始年月日

平成19年9月14日

6 回収理由、原因等

当該人工蘇生器（ユニバーサル型、コンパクト型）は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。

しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。

この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性がある判断し、当該製品を自主回収することに致しました。

7 危惧される具体的な健康被害

当該製品は、添付文書等に基づき正しく使用・操作いただければ問題はございません。しかし、本器の設定上限を上回る高流量酸素を流した状態で換気操作を行った際、呼気弁が閉塞され、呼気が抜けず患者の気道内圧が上昇します。この様な異常が生じた場合、重篤な健康被害が発生する可能性を否定できません。

8 その他

販売実績のある医療機関は特定しておりますので、弊社社員より納入先医療機関に訪問・説明を行い、当該製品を回収のうえ廃棄します。

9 本件についての問い合わせ先

連絡先 アイ・エム・アイ株式会社

埼玉県越谷市流通団地3-3-12

担当者 安全管理 担当 二神、大石

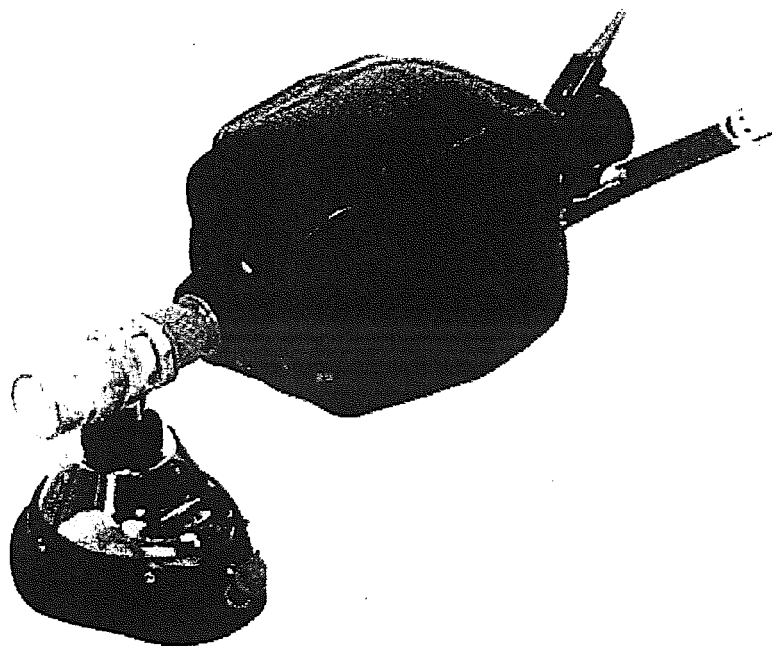
品質保証 担当 石原、池澤

電話番号 048-988-4410、4440

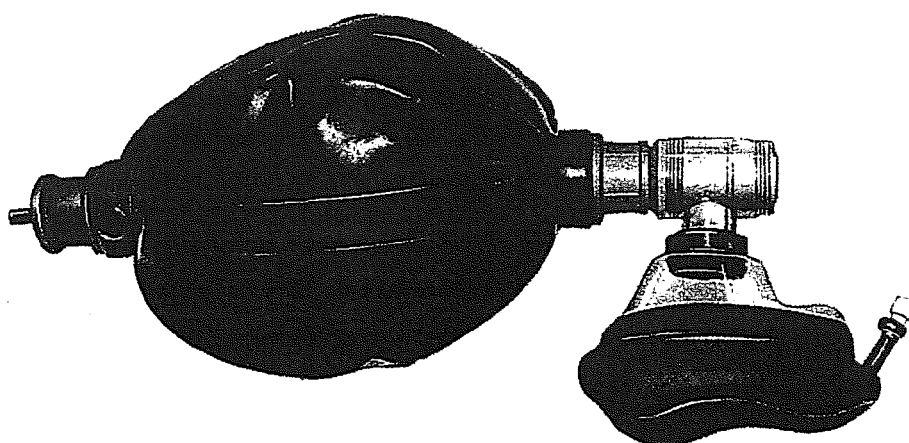
FAX番号 048-961-1350

別紙) 自主回収対象製品画像

1.ユニバーサル型人工蘇生器 (マスクは除く)



2.コンパクト型人工蘇生器 (マスクは除く)



以上

平成19年 9月14日

報道関係各位

会社名 ブルークロス株式会社

手動式肺人工蘇生器の自主回収（クラスⅠ）について

1 回収する事業者

- | | |
|----------------|----------------|
| (1) 製造販売業者の名称 | ブルークロス株式会社 |
| (2) 製造販売業者の所在地 | 埼玉県川越市大袋新田99-1 |
| (3) 業種の業態 | 第一種医療機器製造販売業 |

2 回収する医療機器の概要

(1) 販売名

- ①ブルークロス シリコンレサシテーター
- ②酸素吸入救急医療セット
酸素吸入救急蘇生セット
酸素救急用人工蘇生器
酸素救急用蘇生器
- ③救急医療セット
救急蘇生セット
救急用人工蘇生器
救急用蘇生器

上記に使用されている「手動式肺人工蘇生器」及びその構成部品

(2) 製造販売承認番号

- ①(60B)第1088号 (16000BZZ01088000)
- ②(02B)第1558号 (20200BZZ01558000)
- ③(02B)第1559号 (20200BZZ01559000)

(3) 製造販売承認年月日

- ①昭和60年 8月15日承認
- ②平成 2年12月20日承認
- ③平成 2年12月20日承認

(4) 用途等

2 (1) ①につきましては、本器は自然呼吸の出来ない人に対して、人工的に呼吸を行なわせるのに用いる人工呼吸器で、又酸素供給源に接続することによりオキシゲンレサシテーターとしても使用できます。

2 (1) ②及び2 (1) ③につきましては、本器は自然呼吸の出来ない人にたいして、人工的に呼吸を行なわせるのに用いる人工呼吸器で、又吸引、酸素吸入、気道確保にも使用できます。

3 回収の対象

出荷数量 : 35,000台 (平成10年10月28日～平成18年6月30日出荷分) 以上

出荷時期 : 昭和60年 8月15日～平成18年 6月30日

同一販売名で製造販売されている酸素リザーバーバッグ対応製品 (平成18年より販売開始) は、本回収に該当はいたしません。酸素リザーバーバッグ対応製品は、蘇生弁の形状により識別できます。

本回収に該当する製品の蘇生弁の形状は円筒形であり、蘇生弁内部の呼気弁にスプリングを使用しております。酸素リザーバーバッグ対応製品の蘇生弁の形状は、先端部の左右が円形に張り出しており、内部の呼気弁はピンク色のシリコンゴムを使用しております。(別紙①)

4 回収開始年月日

平成19年 9月14日

5 回収理由・原因等

当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。

しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。

このような状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。

6 危惧される具体的な健康被害

当該製品は、添付文書等に基づき正しく使用・操作いただければ問題はございません。

しかし、本製品の設定上限を超えた高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際、呼気弁が閉塞され、呼気が抜けず患者の気道内圧が上昇します。このような異常が生じた場合、重篤な健康被害が発生する可能性を否定できません。

7 その他

自主回収の該当製品「手動式肺人工蘇生器」の詳細については、弊社ホームページ上に公開している「安全情報」の「蘇生器の安全情報」から確認できます。

(<http://www.bluecross-e.co.jp/>)

当該製品の納入先である販売店・代理店を把握しており、自主回収する旨を販売店・代理店に対して文書により通知のうえ、回収作業を実施します。

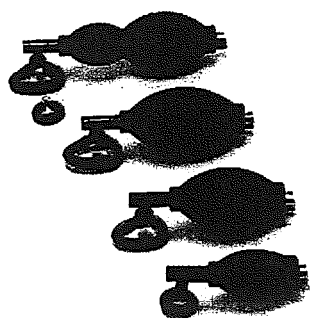
8 本件についての問い合わせ先

連絡先	ブルークロス株式会社 埼玉県川越市大袋新田99-1
担当者指名	品質保証部 深川博一
電話番号	049-243-9966
FAX番号	049-243-9915

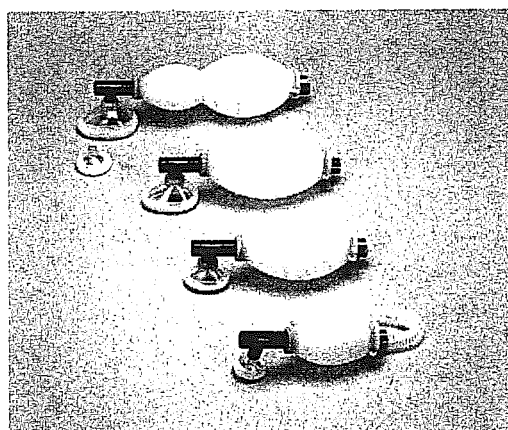
別紙①

手動式肺人工蘇生器 回収該当品の蘇生弁による識別

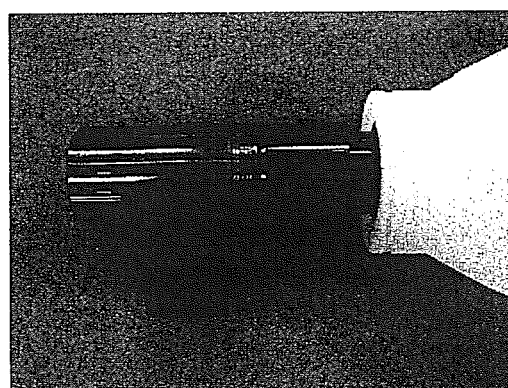
【回収該当品】



カラー：黒



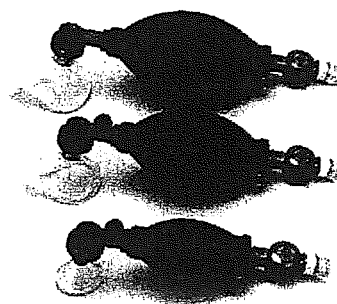
カラー：白



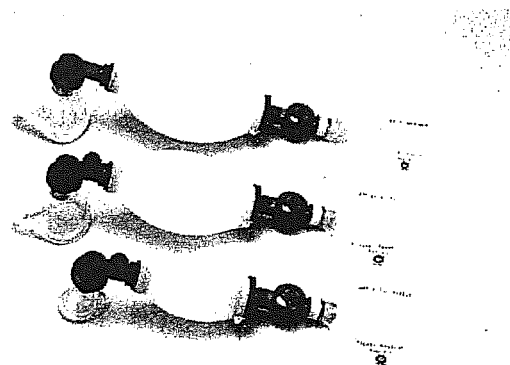
構成部品：蘇生弁

【回収非該当品】

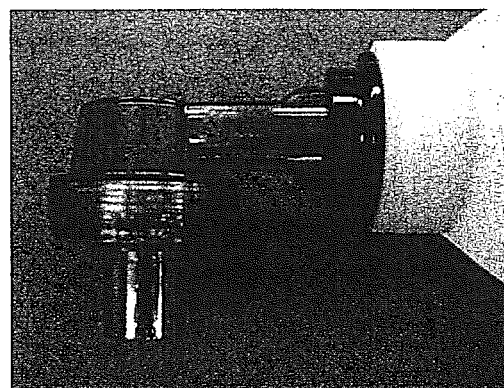
(酸素リザーバーバッグ対応製品)



カラー：黒



カラー：白



構成部品：蘇生弁

平成19年9月14日
福祉保健局

医療機器の自主回収についてのお知らせ

(手動式人工呼吸器)

都内の医療機器製造販売業者から、手動式人工呼吸器を自主回収する旨、薬事法に基づく報告があり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（文京区）が製造販売した手動式人工呼吸器において、一定の条件下で使用した場合、換気不全を起こす可能性があることが判明しました。

当該製品は、高流量の酸素投与にて換気操作を行うと、呼気弁が閉塞されて呼気を妨げ、患者の気道内圧が上昇することがあり、重篤な健康被害を起こす危険性が完全には否定できません。

同社は、当該製品を自主回収することを決定し、平成19年9月14日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	パナバッグ（構成部品「パナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」）
イ 一 般 的 名 称	手動式人工呼吸器
ウ 回 収 対 象 数 量	約65,800個
エ 出 荷 時 期	昭和52年から平成13年まで
オ 用 途 等	患者の口腔及び鼻腔を通じ、肺に空気又は酸素を手動で人工的に送り込む。

(2) 回収分類 クラス I

3 製造販売業者の名称及び所在地

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）
所在地	東京都文京区本郷三丁目25番2号

4 本件の問い合わせ先

五十嵐医科工業株式会社
電 話：03-3815-1474（直通）
担当者：五十嵐孝夫

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全室薬事監視課 古屋、半杭（はんぐい）
電話 5320-4510、5320-4514（ダイヤルイン）
又は 内線 34-460、34-491

※ 当課では、同製品を保管しておりません。

※ 埼玉県内の事業者からも同種の医療機器を自主回収する旨の報告があり、厚生労働省においても、同時に報道発表することとしています。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回 収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
- (2) 改 修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 19 年 9 月 14 日

報道関係者各位

五十嵐医科工業株式会社
代表取締役社長五十嵐康夫

パナバッグ（手動式人工呼吸器）の自主回収について（クラス I）

1. 回収の概要

今般、他社が製造販売した医療機器において不具合事例の報告があったとの情報提供を受けて、弊社が製造販売した同種、同用途の医療機器について調査検討したところ、本品においても高流量の酸素投与にて換気操作を行うと、患者側バルブの弁が閉塞し、呼気を妨げ換気不良に陥る可能性があることがわかりました。

よって、以下の製品を対象に自主回収を行います。患者様の安全を第一に考え当該医療機関等に情報提供を行うと共に適切な対応をお願いしております。

2. 回収する事業者

- | | |
|------------------|------------------------------|
| ①会社の名称 | 五十嵐医科工業株式会社 |
| ②本社所在地 | 東京都文京区本郷 3-25-2 |
| ③資本金 | 2025 万円 |
| ④薬事法に基づく
許可状況 | 医療機器第一種製造販売業 許可番号 13B1X00270 |

3. 回収する医療機器の概要

- ① 販売名
「パナバッグ」 構成部品（パナバッグ本体）及び（ティアイバルブ）
（承認番号：（52B）第 1290 号 承認年月日：昭和 52 年 12 月 15 日）
*なお、当該医療機器は承認整理済みで、すでに販売を終了しております。
（承認整理日平成 14 年 2 月 26 日）
- ② 効能・効果又は用途等
患者の口腔及び鼻腔を通じ、肺に空気又は酸素を手動で人工的に送り込む。
人工呼吸あるいは救急蘇生に用いる。

4. 回収の対象

- | | |
|---------|----|
| ① 対象ロット | 全数 |
|---------|----|

- | | |
|---------|------------------|
| ② 出荷時期 | 昭和52年12月～平成13年6月 |
| ③ 対象数量 | 約65,800個 |
| ④ 対象施設数 | 約1,500施設 |
| ⑤ 開始日 | 平成19年9月14日 |

5. 回収理由、原因等

この度、当該製品と同種他社製品において換気不全の報告が寄せられたことを受け、当該製品について検討した結果、一定の条件下で使用した場合に換気不全が起きる可能性があることが判明したため、患者様の安全を第一と考え自主回収を実施することと致しました。

6. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は高流量の酸素投与にて換気操作を行うと、呼気弁が閉塞され、呼気が抜けずに患者の気道内圧が上昇することがあり、その場合重篤な健康被害を起こす可能性が否定できません。

なお、現在までに当該製品における本不具合による健康被害の報告は受けておりません。

7. 回収方法

取引先の販売店全てを通じ、医療機関に回収する旨の文書を送付し、当該品を回収し廃棄します。

また、当該製品は30年前から販売していることから、医療機関においてすでに多数の製品が廃棄されていると考えられるため、医療機関に対し廃棄の確認をさせていただくとともに回収を実施してまいります。

8. 本件についての問い合わせ先

五十嵐医科工業株式会社

東京都文京区本郷3-25-2

担当者：安全管理責任者 五十嵐孝夫

電話番号：03-3815-1474 FAX 番号：03-3813-8891