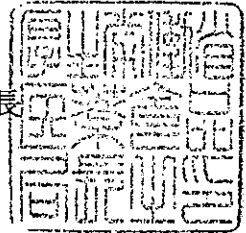


薬食発0726第2号
平成22年7月26日

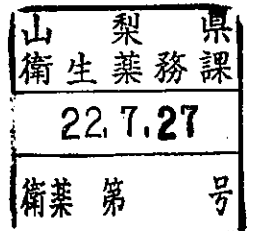
各道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器製造販売業者に対する行政処分について

今般、薬事法違反のあった医療機器製造販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので、通知する。





厚生労働省発薬食0726第38号

東京都文京区本郷3丁目25番2号
五十嵐医科工業株式会社

薬事法（昭和35年法律第145号）第75条第1項の規定に基づき、平成19年4月24日付け許可番号13B-1X00270で行った第1種医療機器製造販売業の許可に係る第1種医療機器製造販売業務（ただし、製造販売後安全管理業務を除く。）については、平成22年7月27日（火）から同年8月20日（金）までの間、停止を命ずる。

平成22年7月26日

厚生労働大臣 長 妻 昭

理 由

貴社において、別紙のとおり、薬事法第77条の4第1項に違反する行為があったため。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、本職あてに異議申立てをすることができます。なお、やむを得ない理由があるときは、この限りではありません。

ただし、処分があった日の翌日から起算して1年を経過したときは、異議申立てをすることができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、この処分については、国を被告としてその取消しを求める訴訟を提起することができます。

ただし、当該訴訟は、処分があったことを知った日から6か月を経過したときは、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、当該訴訟は、処分の日から1年を経過したときは、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

1. 違反内容

五十嵐医科工業株式会社は、平成13年に、同社が製造販売する「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」について、他社が製造販売する同種の製品において、呼気側回路が閉塞し、患者が呼気を排出できなくなる問題が発生したことから、同社の製品についても同様の問題が発生するおそれがあるとして、自主回収し、平成14年に回収終了したところである。

しかしながら、これらの製品は、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会社に返品されており、同会社はこれを認知していたものである。それにもかかわらず、同会社は、これらの製品について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のため、廃棄、回収、情報の提供など必要な措置を行っていない。これは、薬事法第77条の4第1項に違反するものである。

2. 違反品目

「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」