

(別紙)

平成13年10月2日付の局長通知に基づく報告・回収等の状況

- 平成14年3月25日現在 -

平成14年3月25日現在の報告・回収等の状況は、以下のとおり。

(注1) 掲載されている品目は企業が自主点検の結果に基づき報告してきたものを整理したものであり、その中には今後の確認作業の結果、報告不要となるものが含まれている可能性がある。

(注2) 以下の表に掲載されている製品は、平成12年12月の措置に対応していない品目について、平成13年10月の通知に基づき、報告があったものである。現在、各企業においては、順次、平成12年12月の措置に対応するよう、回収や切替えの作業等を行っていると考えられるが、市場からの回収等が完全に終了していない場合には(=未対応製品が例え1つでも市場に残存している場合には)以下の表に掲載されていることとなることに留意(この場合には、新旧製品が混在していることとなる。)

なお、区分(イ)、(ロ)、(ハ)のいずれに分類される製品(未対応製品)であっても、平成13年10月29日に開催した伝達性海綿状脳症対策調査会における資料6「医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品分野におけるBSEのリスク評価と回収措置について」の「2.(1)」に記述しているとおり、これらは、いずれも、理論的に存在するリスクを科学的に評価したものであり、また、現時点で、製品の使用に伴う人への感染について科学的知見が示されているものではないことに留意する必要があり、その意味で、あくまでも予防的な観点からの切替えを行っていることが正しく理解されるべきであると考えている。

(注3) 表中「回収着手」欄における各種記述の解説：

「着手済み」： 各企業において自主的な回収に着手した品目。

「在庫なし」： 報告後の確認作業の結果、市中在庫がないことが判明した品目。

「回収対象外」： 報告後の確認作業の結果、報告時の部位又は原産国に誤りがあり、回収対象外(区分(二))の品目であることが判明した品目。

「販売実績なし」： 報告後の確認作業の結果、販売実績がないことが判明した品目。

「重複」： 公表リストに重複して掲載されていたことが判明した品目。

「へ移行」： 報告後の確認作業の結果、他の分類へ移行した品目。

(例)「医薬部外品へ移行」、「化粧品へ移行」

「報告誤り」： 回収対象品でないものを誤って報告したことが判明した品目。

医療用具	2月28日 公表番号	製品名	会社名	使用部 位	原産国	回収着手	回収等終了
□ - 1	□ - 1	ミドックス ヘマシールド ウーブン グラフト	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	皮膚 コラーゲン	ドイツ、イタリア、オーストリア	着手済み	終了
□ - 2	□ - 2	ミドックス ヘマシールド ニットグラ フト	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	皮膚 コラーゲン	ドイツ、イタリア、オーストリア	着手済み	終了