

医療機器回収の概要（クラスII）

一般名及び販売名

旧一般名：X線防護前掛

新一般名：放射線防護用前掛

販売名：ピークX線防護エプロン

対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品ロット：

1129900, 1362385, 10350850, 11751583, 11801457, 11871686, 11871689,
11871690, 11871691, 11871694, 11871695, 11872686, 12392371, 12712687, 12712690,
12722660, 12722681, 12722684, 13153220, 13363594, 13433687, 13563829, 13623828,
13623830, 13623835, 13623837, 13623847, 13623851, 13623852, 13623853, 13633761,
13633764, 13633766, 13633768, 13633770, 13633782, 13633784, 13633828, 13638783,
13744218, 13764218, 13814030, 13844217, 14054328, 14054330, 14054333, 14054335,
14054336, 14054337, 14054349, 14064336, 14064348, 14064349, 14064350, 14064352,
14064353, 14064354, 14064355, 14064357, 14064358, 14064359, 14064361, 14064362,
14064363, 14064364, 14064365, 14064366, 14064367, 14364755, 14364757, 14364758,
14364759, 14364779, 14364782, 14364787, 14374764, 14374766, 14374770, 14374774,
14374779, 14374780, 14384787, 14384791, 14384792, 11801457/11801689,
12722660/13633767,
13633764/14054336, 13633780, 13844217/11871691, 14054333, 14054336,
14054336/11871695,
14054337/11871695, 14054361/11821695, 14064353/11871685, 14064363/11871695,
14364759,
14364782/14364762, 14374767, 14374779/11801456, 14384787/14374764,
14725305/11751581,
14755325/11751581

数量：768枚

出荷期間：平成8年10月1日～平成15年9月24日

製造販売業者等の名称

製造販売業者の氏名：スーガン株式会社

製造販売業者の住所：大阪府大阪市北区東天満1-12-10

薬事の業態：第一種医療機器製造販売業

業許可番号：27B1X00011

保管等製造業者の氏名：スーガン株式会社・第一物流センター

保管等製造業者の住所：大阪府大阪市北区天満2-11-2

製造所の名称：Peak International

製造所の国名：アメリカ

回収理由

和歌山県立医科大学病院から、弊社が輸入し販売したピーク社製X線防護エプロン26枚のうち、5枚から放射性同位元素「鉛 210」が検出されたとの連絡を受けました。弊社におきましては、汚染された鉛製品が使用されている可能性がある平成8年10月1日以降に製造された製品から、平成9年7月3日までに弊社がピーク社に発注した製品までを、汚染された鉛が使用されている可能性のある製品と判断し、該当ロットについて回収することに決定致しました。

危惧される具体的な健康被害

鉛 210 の混入した鉛が使用された製品からは非常に少量の照射線量しかなく、その汚染物質は通常の使用では、患者や使用者や他の器具等には移り得ないと確認しており、また、和歌山県立医科大学病院で、当該X線防護エプロンを着用していた放射線技師の個人線量計の測定結果から、β線被曝線量当量は0.4mSv/年であり、これは、放射線障害防止法で定められた、放射線業務従事者の皮膚についての一年間の等価線量限度 500mSv/年を十分に下回ることから、人体に対する影響はほとんどないと考えられます。なお、現在までに国内において当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

回収開始年月日

平成19年7月12日

効能・効果又は用途等

医療従事者が放射線障害防護のために着用する前掛です。

その他

該当ロットの納入先医療機関及び業者はすべて特定しており、本日付けにて注意喚起の電話連絡及び回収の旨の文書を発しております。

担当者名及び連絡先

(1) 販売業者

名称：シーマン株式会社
所在地：大阪府大阪市北区東天満1-12-10
TEL：06-6354-7702
FAX：06-6354-7114
担当者氏名：藤田 広親、松井 康全

(2) 製造販売業者

名称：スーガン株式会社
所在地：大阪府大阪市北区東天満1-12-10
TEL：06-6354-6181
FAX：06-6354-8007
担当者氏名：辻 美和子

大阪府ホームページ

放射線遮蔽用鉛製防護服の自主回収について
(同時資料提供 厚生労働省) (同時資料提供 文部科学省)

平成19年7月12日(木曜日) 代表連絡先 薬務課
医療機器グループ 代表電話 06-6941-0351 内線 2556、2557
直通電話 06-6944-7154 メールアドレス yakumu-g23@sbox.pref.osaka.lg.jp

放射線遮蔽用鉛製防護服の自主回収について

この度、大阪府内の医療機器製造販売業者(スーガン株式会社 代表取締役 菅原充史)が10年前に輸入販売した放射線遮蔽用鉛製防護服からの放射線検出が、和歌山県内の医療機関において判明し、同社において該当製品を自主回収する旨の報告がありましたので、お知らせします。

記

1. 製造販売業者名 スーガン株式会社
 大阪府大阪市北区東天満1丁目12番10号
 第1種医療機器製造販売業
2. 回収対象製品 販売名 : 「ピークX線防護エプロン」
 販売数量 : 768枚
 <平成8年10月～平成15年9月までに製造販売されたもの>
3. 販売先及び使用用途 (1) 医療機器販売業者 72件
 医療機関 259件
 (2) 主として医療機関において診療放射線技師等の医療従事者が、放射線業務に従事する際に用いる作業服
4. 回収の経過 和歌山県立医科大学附属病院が1.の業者から販売業者を通じて購入した「X線遮蔽用鉛製防護服」(5着)の遮蔽材に、放射性同位元素の鉛210が含有していることが、同病院の依頼した(社)日本アイソトープ協会の検査結果により判明したものです。
5. 人体への影響 当該防護服を着用していた診療放射線技師のβ線被ばく量は、測定の結果、0.4mSv(ミリシーベルト)/年との連絡を受けており、このレベルは、放射線業務従事者について法令で定める限度500mSv/年より低く、放射線障害のおそれはないとされています。

なお、今回の自主回収の措置は、同社が同病院からの報告を受けた文部科学省からの連絡をふまえ、薬事法に基づき、当該医療機器の製品届を提出した本府に対し報告があったものです。