

平成 26 年 8 月 18 日

御客様各位



株式会社ヤヨイ

代表取締役 勝崎宣夫

東京都文京区本郷 2-18-4

TEL : 03-3813-5816 FAX : 03-3813-9189

プリック・テスト用「ヤヨイ・ランセット」の販売中止のご案内

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、長らくご愛顧頂いて参りました Inmedic AS 社製プリック・テスト用「ヤヨイ・ランセット」ですが、平成 25 年 8 月 26 日付け「自主回収のお知らせ」にてご連絡差し上げました通り、平成 22 年 4 月 1 日以降の製造分について、医療機器の製造管理及び品質管理の基準（QMS）の適合性調査が未実施であったことが判明し、自主回収へのご協力をお願いして参りました。この間、当該製品の自主回収と併せて、QMS の調査を実施してきたのですが、誠に遺憾ながら調査の継続を断念せざるをえない事情となり（別紙参照）、当該製品の販売の中止を決定致しました。お客様には大変なご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳ございませんが、諸事情ご賢察いただき、ご理解頂けますようお願い申し上げます。

なお、弊社では現在、別の製造会社のプリック・テスト用ランセットのサンプルを入手し、新規に薬事承認申請行う準備を行っております。こちらに関して、より詳細な情報が判明した時点で再度ご連絡差し上げるつもりでおります。

敬具

別紙

Inmedic AS 社製プリック・テスト用「ヤヨイ・ランセット」の QMS 調査について

#### 【今回の回収に至った経緯】

平成 17 年に薬事法が改正されました。

この際、医療機器承認の要件事項に「製造所の製造管理および品質管理の基準（以下 QMS と略称）に対する適合調査」を行うことが追加されました。

これは製造所が医療機器の製造管理と品質管理を適切に行っているかどうかを医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA と略称）に調査を申請し、PMDA がそれを調査して、適合証明を出すというものです。

薬事法改正で新たに追加された要件ですので、旧法下で承認を取得した品目については、平成 22 年 3 月 31 日までにこれを追加で申請する必要がありました。

平成 22 年 3 月 31 日までは「みなし期間」と呼ばれて、QMS を取得しているものと「みなす」という処置が取られていました。

しかしながら、弊社の確認漏れで「ヤヨイ・ランセット」についてこれらの追加申請を行っていませんでした。

平成 22 年 3 月 31 日までに出荷したものについては「みなし」期間中であり、全く問題ない、というのが厚生労働省の見解ですが、平成 22 年 4 月 1 日以降は法的には上述したとおり、医療機器の承認要件を満たしていないと判断されるとのことで、今回の自主回収に至りました。

#### 【QMS 未取得であることが判明した経緯】

今回の QMS 未取得が判明した経緯ですが、「ヤヨイ・ランセット」の外国製造所である Inmedic AS 社から、別の製造会社へと製造場所を変更することになり、弊社に連絡がありました。

製造場所の変更は医療機器の承認の一部変更申請を要するため、一部承認変更の申請を行いました。

その際、PMDA から前回の QMS 調査報告書の写しを提出するように、という連絡があり、それを提出するために記録を確認しました。

しかしながら、そこで Inmedic AS 社の QMS 調査を申請していなかったことが判明しました。

#### 【QMS 調査続行不能に至った経緯】

上述の通り、「ヤヨイ・ランセット」はその製造場所の変更が行われることになりました。旧製造所の Inmedic AS ではすでに製造設備を解体しており、設備そのものを新製造所に移設してしまっているため、調査自体を受けることができなくなっていました。そこで、PMDA ならびに厚生労働省と相談の結果、新製造所についての調査を行うことでよしの判断を頂き、調査を進めてきました。

しかしながら、実際に調査を行っている途中で、旧製造所から新製造所に移設された設備について、元々非常に古くなっていたものを移設したことが原因であるのか、移設後不具合が多発し、製造ができない状態に陥ってしまったとの連絡が入りました。設備の修理によって製造の再開と QMS 対応をするべく努めてきたとのことでしたが、いっこうに設備の改善が成し遂げられず、このたび QMS 調査の受入そのものが拒否されるに到り、弊社としては調査続行が不可能と判断せざるをえなくなりました。