

# フィリップス社製 CPAP 装置、ASV 装置、人工呼吸器の是正（回収）措置に関するその後の状況

ロイヤル・フィリップス社の子会社であるフィリップス・レスピロニクス社は 2021 年 6 月に自社の CPAP 装置、ASV 装置、人工呼吸器のポリエステル系ポリウレタン(PE-PUR)製防音用発泡体に関連する潜在的な健康リスクに対処するため、米国におけるリコール通知及びその他の国々に対する市場安全通知（safety notice）を公表いたしました。その後、日本を含む各国において対象機器の回収を進めて参りました。回収の進展状況および、防音用発泡体の試験と研究プログラムに関する最新情報を、フィリップス CEO によるプレスリリース等の中から以下の通りお届けします。

## 1. 回収の進捗状況

回収プログラムは確実に進展しています。これまでに、300 万台の交換用機器と修理キットが製造されました。私たちは、これらの機器が患者さんにとっていかに重要であるかを理解し、できるだけ早く機器を患者さんに提供できるよう懸命に取り組んでいます。製造能力をさらに増強し、2022 年中には約 90%の製造と顧客への出荷を完了させることを目標にしています。

下記の「PE-PUR 製防音用発泡体の試験と研究プログラムに関する最新情報」にお示しするように、対象機器の大部分を占める第一世代のドリームステーションに関するこれまでの試験結果は、非常に良好なものになっています。また、2021 年に米国食品医薬品局(FDA)が米国内のフィリップス・レスピロニクス社の一部の施設に対して実施した査察とその後特定された問題を解決するための協議を最近開始したこともお伝えいたします。

## 2. PE-PUR 製防音用発泡体の試験と研究プログラムに関する最新情報

リコール通知/市場安全通知が発出された時点で、フィリップス・レスピロニクス社は初期の限られたデータセットと毒性学的リスク評価をもとに、十分な注意を払って可能性のある健康リスクの最悪のシナリオを想定していました。それ以降、米国と欧州の 5 つの認定独立試験機関およびその他の適格な第三者専門家とともに、フィリップス・レスピロニクス社は PE-PUR 製発泡体に関する包括的な試験や研究プログラムを実施し、劣化した発泡体から排出される恐れのある微粒子および揮発性有機化合物(VOCs)に関する健康リスクの可能性をさらに評価、精査してきました。これまで実施してきました試験の方法と結果の概要は [こちら](#) でご確認いただけます。現時点で全ての試験が完了しているわけではないため、今後も新しい試験結果や評価が得られた際に引き続き定期的に最新情報を提供いたします。

なお、リコール通知/市場安全通知に記載の医療従事者や患者への全体的なガイダンスには現時点で変更はありません。