

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラス I)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
なし						

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-11132	4月3日	Create 固定シェル (頭部用/頭頸部用)	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	村中医療器株式会社	医療機関より、当該製品をベースに固定して患者体形に合致させ減温硬化した後、患者へ再装着した際に、当該製品の収縮が従来品より激しく、ベースに固定できないとの指摘がありました。当該製品の収縮度合いが従来品と異なることを否定できないため、自主回収を実施致します。
2	2-11133	4月3日	CADD麻酔用輸液セット	麻酔用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しております麻酔用輸液セットにおきまして、海外製造元から以下2点の不具合に関連する連絡を受け、製品の品質有効性安全性および患者への影響、法令への遵守を考慮し、対象製品の自主回収を行うことといたしました。 ① 製造上のばらつきによりフリーフロー防止のためのクランプ部品によりチューブが圧縮され、部分的に閉塞した状態となる可能性があります。またその時ポンプが閉塞を検出しない場合があり、その結果、ポンプには輸液が正常に行われていると表示されているにも関わらず、過少投与、または場合によっては投与停止を生じる可能性があります。 ② カセットリザーバー(薬液バッグ)の製造上のばらつきにより、ポンプがカセットに適切に取り付けられているにも関わらず、装着状態が正しく検知されず、カセットハズレアラームが発生する可能性があります。
3	2-11134	4月3日	CADDポンプ用輸液セット	輸液ポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しておりますCADDポンプ用輸液セットにおきまして、海外製造元から以下2点の不具合に関する連絡を受け、製品の品質有効性安全性および患者への影響、法令への遵守を考慮し、対象製品の自主回収を行うことといたしました。 ① 製造上のばらつきによりフリーフロー防止のためのクランプ部品によりチューブが圧縮され、部分的に閉塞した状態となる可能性があります。またその時ポンプが閉塞を検出しない場合があり、その結果、ポンプには輸液が正常に行われていると表示されているにも関わらず、過少投与、または場合によっては投与停止を生じる可能性があります。 ② カセットリザーバー(薬液バッグ)の製造上のばらつきにより、ポンプがカセットに適切に取り付けられているにも関わらず、装着状態が正しく検知されず、カセットハズレアラームが発生する可能性があります。
4	2-11135	4月4日	ホワイトエッセンスホワイトニング ホーム10%	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	ホワイトエッセンス株式会社	法定表示ラベルに表示する製造販売業者情報の住所表記誤り。
5	2-11136	4月4日	UMIDAS NBステント	胆管用ステント	UMIDAS株式会社	医療機関より、本品のステントが留置後に胆管内へ迷入する情報を受けました。ステントに取り付けられている乳頭側フラップにより胆管内への迷入を低減しますが、対象の製品はステントの乳頭側フラップの強度がステントの胆管内への迷入を防ぐには十分ではなく、胆管内への迷入が起こってしまう可能性があることが判明しました。そのため、出荷した対象ロットについて自主回収を行うことといたしました。
6	2-11137	4月5日	MICSアタッチメント	手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー株式会社	海外製造元およびサプライヤーにて、当該製品がリーマーアタッチメント(カタログ番号:204980)に装着できないとの苦情報告を受け調査した結果、特定のロットにおいてリーマーアタッチメントへの接続部が既定値より大きいために、リーマーアタッチメントに接続できない可能性が確認されたため、同様事象が発生する可能性のある対象製品の自主回収を決定しました。
7	2-11138	4月5日	HOYA Vivinex トーリック	挿入器付後房レンズ	HOYA株式会社本社	当該製品の特定の製造ロットにおいて、眼内レンズ挿入時、挿入器のノズル損傷による「レンズ表面への異物付着」の報告、及び「レンズ光学部損傷」の報告が増加したため、対象シリアル番号の製品を自主回収いたします。
8	2-11139	4月5日	UNIEVER穿刺針	麻酔用滅菌済み穿刺針	株式会社ユニシス	社内調査にて、対象品に本来施されるべきシリコン塗布加工が、一部ロットで行われていないことが確認されました。本来の仕様とは異なる製品が出荷されたため、自主回収を実施いたします。
9	2-11141	4月6日	MODUS2 レトラクター	開創器	ゲンゼメディカル株式会社	オービタルリトラクターは、眼窩軟部組織を保護し欠損の大きさを判断するための眼窩収納器ですが、眼窩収納部分の穴外側にバリがある製品が確認されました。このバリが手術中に脱落すると軟部組織に損傷を与える可能性があるとして、製造元(Medartis AG)より本製品の回収が指示されました為、自主回収を行いました。
10	2-11142	4月7日	富士フィルム DR-XD 1000	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	富士フィルム株式会社	光照射野を最大付近にしたとき、X線照射野とのずれがJIS規格(JIS Z 4751-2-54:2017)を満たさない場合があることが分かりましたので、自主改修いたします。
11	2-11144	4月10日	グルテストミントII	グルコース分析装置	PHC株式会社	当該製品の外装部品を固定するネジの一部に、仕様外のネジロック剤が塗布されていないネジを使用しており、ネジの緩みや外れに至る可能性が判明したため、自主回収することといたしました。
12	2-11145	4月10日	(1)インテグラ プロ レーザー光凝固装置 (2)インテグラ プロスキャン レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置	エレックス株式会社	海外製造元より、本品を双眼倒像検眼鏡(別品目)と組み合わせて使用した際、レーザ出力値の低下、及び細隙灯顕微鏡(スリットランプ:本品の構成部品)からの意図しないレーザ出力が発生する可能性があることが判明したとの情報がありました。ただし、本邦におきましては双眼倒像検眼鏡との組み合わせ使用は承認範囲外であり、双眼倒像鏡との組み合わせ販売も行っておらず、また単品としても販売実績はございません。不具合の原因は特定できており、双眼倒像検眼鏡と組み合わせて使用しない場合には、本事象の発生はないものと考えられます。しかしながら、販売済みの眼科用レーザー光凝固装置について製品の性能、有効性及び安全性の確認を行うため、点検を実施し必要に応じて改修を行うことといたしました。
13	2-11146	4月10日	(1)膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ (2)膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用	体外式膜型人工肺	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	当該製品において、滅菌包装が損傷した製品が混入している可能性があることが判明しました。海外製造元では、滅菌有効期間内の全ロットの製品を対象とした自主回収措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主回収措置に着手することを決定しました。
14	2-11148	4月11日	手術台 MOT-VS700Uij	汎用電動式手術台	ミズホ株式会社	改修対象製品はBluetooth通信で操作できる手術台です。医療機関より、Bluetooth通信で手術台を操作した際に、作動停止しようとしたにもかかわらず作動が継続したとの報告がありました。弊社での調査の結果、発生原因はプログラムの設計不良によるものと判明しました。通信が不安定な状況下でBluetooth通信で操作した場合に同様の作動不良が発生する可能性があることから、対象の手術台に対して対策プログラムに更新する自主改修の実施を決定しました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
15	2-11149	4月12日	(1)デジタル式X線一般撮影システム RADspeed safire (2)診断用X線装置 RADspeed Pro (3)デジタル式X線一般撮影システム DR-XD100 (4)診断用X線装置 DR-XD101 (5)診断用X線装置 FUJIFILM DR BENE-Fx (6)天井走行式X線管懸垂器 CH-200 (7)天井走行式X線管懸垂器 CH-200M	(1)～(5)据置型デジタル式汎用X線診断装置 (6),(7)天井取り付け式X線管支持器	株式会社 島津製作所	当該装置は、X線管懸垂部とX線管装置を取り付けるX線管保持部から構成されており、X線管保持部はX線管懸垂部の支柱に8本のボルトにて固定されていますが、使用中にこのボルトが緩む可能性があることが判明しました。使用にあたり、鉛直を軸としてX線管保持部の回転動作を行う際に繰り返しメカニカルストロク等に当たり強く衝撃が加わることがない限り、ボルトの緩みが発生することはないと考えていますが、ボルトの緩んだ状態では回転動作時にボルトに力が加わり疲労によりボルトの破損に至る可能性があります。8本すべてのボルトが破損に至った場合には、最終的にX線管保持部が支柱より外れます。今回自主改修として、万一、すべてのボルトが破損に至った場合でもX線管保持部が外れないよう保護部品を追加する対策を実施します。
16	2-11151	4月12日	クライオサージカルユニット	汎用冷凍手術ユニット	株式会社 ヤヨイ	当該製品に係る医療機器外国製造業者登録更新手続きを失念し、有効期限が失効していたことが判明したため、自主回収することといたしました。
17	2-11153	4月17日	血液浄化装置 ACH-Σ	多用途血液処理用装置	株式会社 メテク	治療中に警報が鳴ってポンプが停止し、ディスプレイが消失する、という報告がありました。調査の結果、治療モードで外部通信を行っている場合、ポンプ送液量の積算が特定の数値(99.995～99.999L)となったタイミングで積算データの通信が行われず、制御CPUでの演算処理に異常が発生して、当該事象に至ることが判明しました。対策として不具合を修正したソフトウェアにバージョンアップする自主改修を行います。
18	2-11156	4月17日	ACCULOCゴールドマーク	植込み型病変識別マーカー	東洋メ ディック株 式会社	当該製品についてお客様より、ニードル先端の金マーカー数が仕様(1個)と異なり2個や無い物が含まれる情報を入力しました。調査しましたところ、当該製品の製造工程に問題がある事が確認されました。そのため、既に出荷された不具合品について自主回収を実施することに致しました。
19	2-11159	4月19日	血液ガス分析器 GASTAT-Pro	汎用血液ガス分析装置	株式会社 テクノメ ディカ	血液ガス分析器GASTAT-Proにおいて、特定ロットの当該センサカードを用いて測定を行うと装置異常が検知されて測定できなくなる事象が発生したため、原因調査を行ったところ、センサカードの構成部材に形状不良品が一部混入していたことに起因して発生しているものと判明したため、自主回収を行うことと致しました。
20	2-11161	4月20日	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	日本アビ オメッド株 式会社	国内では、当該製品と組み合わせて使用するバージ液として、ヘパリン加ブドウ糖注射液の使用のみが薬事承認されております。一方、米国では、ヘパリンに不耐性の患者、ヘパリンの投与が原則禁忌となる患者に対して、重炭酸ナトリウムを添加したバージ液の使用が薬事承認されております。当該製品において、米国にてヘパリンに替えて重炭酸ナトリウムを添加したブドウ糖液をバージ液として使用した場合に、バージ用サイドアームの逆流防止弁(チェックバルブ)が重炭酸ナトリウムに長期間触れることで劣化しリークする事象が発生していたことが判明したため、当該製品を自主回収することといたしました。
21	2-11163	4月24日	(1)スピード低温滅菌システム ES-700i (2)スピード低温滅菌システム ES-700 (3)スピード低温滅菌システム ES-1400	過酸化水素ガス滅菌器	キヤノンメ ディカルサ プライ株 式会社	滅菌サイクル完了後に滅菌剤が残り、それによりやけど(薬傷)に至った不具合の報告を受けました。調査の結果、蒸気化した滅菌剤を保温するための断熱材の取付状態により、ごく稀に蒸気化した滅菌剤が冷やされ液体化し、滅菌完了後のチャンバー内に微量の滅菌剤が残ることが判明いたしました。当該断熱材は製造時点では適切に取り付けられていますが、メンテナンス時の部品交換の際、取り外す場合があります。部品交換後の断熱材の取付不備の可能性が否定できません。添付文書に残留可能性に関する注意喚起と防護手袋着用に関する記載がありますが、製品安全性の観点から、自主改修により当該断熱材の点検と復旧を行うことといたしました。
22	2-11164	4月24日	ディスプレイ先端カバー MAJ-2315	内視鏡用部品アダプタ	オリンパ スメディカ ルシステ ムズ株 式会社	市場から収集したコンプレイントのモニタリングを継続して実施する中で、以下(1)(2)の事象について改めてリスク評価を行った結果、設計変更前の当該機器を自主回収することといたしました。 (1)亀裂がある当該機器の使用や、吸引機能により当該機器内に粘膜が吸着された状態での内視鏡の抜去によって、粘膜が損傷する事象(以下、粘膜損傷事象)(2)亀裂がある当該機器の使用や、内視鏡先端部に確実に装着されていない状態での使用によって、使用中に内視鏡から脱落する事象(以下、脱落事象)
23	2-11165	4月25日	セメントアクセサリ	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ジョンソ ン・エン ド・ジョン ソン株 式会社	海外製造元からの連絡により、当該製品が滅菌されていない状態で出荷されたことが判明したため、自主回収を実施致します。
24	2-11167	4月25日	X線循環器診断システム Alph enix INFX-8000C	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	キヤノンメ ディカル システ ムズ株 式会社	X線循環器診断システムに構成する操作コンソールにおける内部基板の製造問題により、検査室のテーブルサイドコンソール、サテライトコンソールを操作しても保持装置および寝台等が動作しない可能性があることが判明しました。当社として、修正された基板への交換を改修として実施することとしました。
25	2-11168	4月25日	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フ ィルム株 式会社	当該装置は、エネルギーサブトラクション機能によりCEDM(Contrast Enhanced Digital Mammography)を提供可能であるとして薬事認証を得ていました。しかし、乳房造影検査が認証基準の範囲外であることが分かったため、乳房造影検査で使用できると誤認を与え乳房造影検査での使用を誘発する可能性のあるエネルギーサブトラクション機能を無効化する自主回収を行います。
26	2-11171	4月27日	(1)日本医療薬品磁気絆K (2)磁気ネックレス TM056 (3)磁気ループ TM026 (4)磁気ネックレス TM086 (5)磁気ループ TM025 (6)磁気ネックレス TM004 (7)磁気ループ TM106L	家庭用永久磁石磁気治療器	日本医療 薬品株 式会社	製造所より、認証基準で定められた最大磁束密度に適合しないおそれのある製造方法により製造したとの報告を受けたため、対象のロットの製品を自主回収いたします。
27	2-11174	5月1日	(1)NONINソフトクロスディスプレイセンサ (2)NONINマイクロフォームディスプレイセンサ	(1)(2)単回使用パルスオキシメータプローブ	日本メ ディカル ネクスト株 式会社	対象製品の表示ラベルにおいて、法定表示事項である「再使用禁止」の記載が漏れていたことが判明したため、回収することといたしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
28	2-11177	5月8日	オセアン人工股関節	全人工股関節	コリン・ジャパン株式会社	対象製品において、Standardサイズ5の容器にStandardサイズ6の製品が梱包されていることが発見され、手術が遅延した事象が発生したと医療機関から連絡を受けました。上記の外国製造所における製造記録の確認及び作業員に対する聞き取りの結果、誤って梱包された恐れのあるロットは全て特定され、国内市場にある製品は連絡を受けた製品のみであり、自主回収を実施することといたしました。
29	2-11178	5月9日	スピーディ カテ	間欠泌尿器用カテーテル	コロプラス株式会社	対象の製品(製品番号:28514、品名:スピーディカテ ネラトN20)の二次包装(30本入りの単位箱)の表示に誤りがあることが判明しました。二次包装には3枚のラベルが貼付されていますが、そのうちの1枚について、サイズ違いの品目(製品番号:28612、品名スピーディカテ ネラトN30)のラベルが貼付されていました。それに伴って以下のように製品番号、品名、外径及び全長を示すサイズ表示に誤りが発生しましたので自主回収いたします。 <正しい表示> 製品番号:28514 品名:スピーディカテ ネラトN20 サイズ:CH/FR 14/4.7mm <誤った表示> 製品番号:28612 品名:スピーディカテ ネラトN30 サイズ:CH/FR 12/4.0mm
30	2-11179	5月9日	K-NOA DOAM アルカリポラスペース	脊椎ケージ	大阪冶金興業株式会社	弊社が製造販売しておりますK-NOA DOAMにおきまして、表面処理の施行条件のうち薬液浸漬時間が承認書に記載の時間に満たない製品を出荷していたことが判明したため、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。
31	2-11180	5月9日	モノシン	ポリグリコネート縫合糸	ビー・ブライウン・エースクラップ株式会社	当該製品は、主に組織の縫合、結紮に用いられています。滅菌包装が適切にシールされていない場合、感染症を引き起こす可能性があります。しかしながら、医療従事者による通常の術後管理や通院加療によって適切な措置が行われることを考慮すると、重篤な健康被害には至らないものと考えます。なお、国内において当該苦情及び健康被害の報告は受けておりません。
32	2-11182	5月9日	コメント カーバイドバー	歯科用カーバイドバー	株式会社モモセ歯科商会	使用者から、使用前の超音波洗浄器による洗浄時に、作業部(刃部)の破折が認められたとの情報に基づき、不具合品の精査をした所、破断面の状況及び未使用環境である事から、鋼材素材の不具合に起因する破折が懸念された為、同素材を使用するロットナンバー品に於いて、臨床医療事故を未然に防止する為。
33	2-11183	5月9日	メドライン サージカルカスタムキット眼科用	単回使用クラスIII処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	当該製品において、正しい使用期限(2024年10月31日)よりも長い使用期限(2026年2月28日)が誤ってラベルに表示されていることが判明したため、対象製品を自主回収することと致しました。
34	2-11185	5月11日	アダモニター SC	血球細胞除去用装置	大塚電子株式会社	本装置と本装置のオプション品であるアダスタンドを固定するナットが脱落する事象が発生したため。原因調査を行ったところ、特定の条件において製造された対象ロット製品に不良品(ナットが脱落する)が混入している可能性があることが判明したため、自主的に回収いたします。
35	2-11186	5月11日	(1)Viva CRT-Dシリーズ (2)Viva Quad CRT-Dシリーズ (3)Evera ICDシリーズ (4)Evera MRI ICDシリーズ (5)Amplia MRI CRT-Dシリーズ (6)Claria MRI CRT-Dシリーズ (7)Visia AF MRI ICDシリーズ (8)Cobalt MRI ICDシリーズ (9)Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	(1)除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ (2)除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ (3)自動植込み型除細動器 (4)自動植込み型除細動器 (5)除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ (6)除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ (7)自動植込み型除細動器 (8)自動植込み型除細動器 (9)除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	日本メトロニック株式会社	海外製造元の調査において、高電圧治療作動時の通電方向の設定によっては、安全機能である短絡保護機能(SCP)が作動することによりショック治療が抑制される不具合の発生確率が、設計段階で想定していた値を上回るおそれがあることが明らかになりました。対象製品には、フィードスルーと呼ばれる部品が使用されています。フィードスルー内で使用されている樹脂製の絶縁部材は経年的に痩せる特性があり、痩せによってできた隙間に高電圧がかかる事で一時的に電氣的短絡が発生し、その結果短絡保護機能(SCP)が作動する場合があります。通電方向の変更によって、設計段階で想定していた発生率以下まで抑えることができることから、植込み及びフォローアップをおこなう医療機関に対して情報提供を行い、対象の製品が植え込まれている患者様の通電方向の確認・変更によるフォローアップを実施いただくことといたしました。
36	2-11187	5月12日	(1)ルミノス セッション Max (2)ウロスコープ オムニア Max	(1)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (2)据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元における市販後調査の結果から、特定のまれな状況下で、システムの可動範囲を設定する室内構成パラメータがデフォルト値に設定されていることが判明しました。輸入先製造元は検証の結果、SCU(システム制御ユニット)の障害からの復旧時、さらに室内構成パラメータがデフォルト値に設定されてしまうことが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、ご使用のシステムで現在設定されている室内構成パラメータを確認し、必要な場合には正しい値に戻し、また傷害発生防止のために室内構成パラメータのデフォルト値を最少可動値に修正するアップデートを行う作業を改修として実施することを決定しました。
37	2-11188	5月12日	酸素カニューラ	酸素供給用経鼻カニューレ	株式会社ホスピタルサービス	製品規格を満たしていない製品の出荷が確認された為、該当ロットを回収致します。
38	2-11189	5月12日	(1)Accessイムノアッセイアナライザ (2)Access2イムノアッセイシステム (3)Access2 イムノアッセイシステム PRO (4)ユニセルDxI800システム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	弊社製造元からの情報により、cTnI濃度が高い検体の測定後にキャリーオーバーが発生する可能性があることが確認されました。対象シリアル番号の装置について、当該事象の対策をしたソフトウェアへのバージョンアップを改修として実施いたします。
39	2-11190	5月15日	(1)透折用監視装置 NCV-3 (2)透折用監視装置 SPM-3	(1)多用途透折装置 (2)多用途透折装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関に当該装置を設置しようとしたときに4個あるキャスターの1個が脱落している事象が発生しました。調査したところ設計に不適切なところがありキャスターを取り付けているボルトを強く締めると、キャスターの動きが悪くなり、動きが悪くならない範囲でボルトの締め付けを行ってありました。この状態で、トラックでの輸送中にボルトが緩んだものです。ボルトが緩んだ状態で装置を頻りに移動した場合、最悪、ボルトの脱落が起こり、その後装置に外力がかかるとキャスターが脱落し装置が転倒するおそれがあるため、自主改修を行います。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
40	2-11191	5月15日	(1)Lineum CoCr ロッド システム (2)ROI-C Ti-Coated PEEK スパイナル ケージ (3)MaxAn アンテリア サービカルプレート システム (4)ZYSTON カーブスパーサー (5)ユニバーサルクラブ (6)TM Ardis ケージ	(1)(3)(5)脊椎内固定器具 (2)(4)(6)脊椎ケージ	ジンヴィ・ジャパン合同会社	国内登録製造所における作業において、法定ラベルを取り違えて貼付してしまつた製品2個が判明しました。1つは手術に使用され、予定したサイズより4mm長い製品が患者様に埋入されましたが、サイズによる影響はなく手術は完了しております。もう1つは、使用前に返却されています。今回確認されているラベルの誤貼付は、この2個(販売名:TM Ardis ケージ)のみです。万全を期すため、現在市場に出ている当該製品と同様の作業を行った製品について自主回収することとしました。ラベルの誤貼付により意図したサイズと異なる製品が使用された患者様に対しては、患者モニタリングを実施いたします。
41	2-11194	5月15日	マイクロ鑷子	医療用ピンセット	欧和通商株式会社	現品に刻印されているロット番号(23A101)と表示ラベルに記載されているロット番号(23A102)が異なっており、表示ラベルに記載されているロット番号が誤りであることが判明したため、自主回収をすることといたしました。
42	2-11195	5月15日	ストローマンインプラント(SLA Loxim)TL	歯科用インプラントフィクスチャ	ストローマン・ジャパン株式会社	誤った法定表示ラベルを貼付した製品が市場に出荷されたことが確認されました。社内在庫および製造記録から製品に貼付した法定表示ラベルは、インプラントの骨内埋植部長が8mmの製品に対し12mmを、インプラントの骨内埋植部長が12mmの製品に対し8mmを貼付したことが確認されたため、当該製品を回収いたします。尚、インプラントの骨内埋植部長が12mmの製品に対し8mmのラベルを貼付した製品は市場への出荷はございませんでしたが、インプラントの骨内埋植部長が8mmの製品に対し12mmのラベルを貼付した製品につきましては一部の顧客に出荷されたことを確認しており、出荷先は特定しております。
43	2-11197	5月17日	骨セメントミキシングシステム	整形外科用骨セメント混合器	帝人ナカシマメディカル株式会社	当該製品を海外製造元より入荷した際、当社受入で外観検査を行ったところ、滅菌包装であるブリスターパックの一部に潰れを認めました。社内在庫の同一製品を確認したところ、同様の事象を認めました。当該製品は滅菌品であるため、滅菌包装に亀裂・破損等があった場合、無菌性が担保されない可能性があります。なお、当該製品と同一包装の製品については、既に市場へ出荷されており、同様の潰れ等のリスクが否定できないため、回収を行うことと致しました。なお、これまで市場からの不具合等の情報は報告されておりません。
44	2-11198	5月16日	放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy	放射線治療計画プログラム	エレクタ株式会社	当該製品は、Implant ModelingまたはApplicator Modelingの機能を用いて、アプリーケータを実際の形状に合わせて再構成することを可能としています。治療計画におけるカテーテルの屈曲機能を用いて、以下の操作を行った場合、誤ったカテーテルの再構成が行われる可能性があることが判明しました。再構成されたカテーテルを曲げるために必要な屈曲インジケータと屈曲ポイントの操作において、a)カテーテルの最遠位(チップ先端側の最後のカテーテルポイント)を超えた位置に屈曲インジケータを配置選択した場合、または、b)カテーテルの最近位(コネクタ先端側の最初のカテーテルポイント)より手前に屈曲ポイントを配置選択した場合、各線源の停留位置にずれが生じ、誤った停留位置の治療計画が作成される可能性があります。これらの問題を解決するため、修正したソフトウェアのインストールを自主改修として実施する事としました。
45	2-11199	5月17日	RIM-LOCK BioloxR delta 大腿骨ヘッド	人工股関節大腿骨コンポーネント	マイクロポート・オーソペディック・ジャパン株式会社	製品のラベルに記載されたサイズと封入されている製品のサイズが異なる製品が海外で発見され、この影響を受けた可能性がある製品について自主回収を行うこととしました。
46	2-11200	5月19日	減圧沸騰式洗浄器 RQ型	器具除染用洗浄器	三浦工業株式会社	洗浄器の洗浄運転完了後、作業者が洗浄物を取り出すためにドアを開けようとしたところ、ドア開閉を補助するガススプリングがドアの止め金具から外れているためドアを開けることができない事象が確認されました。原因としては、点検や修理時に、ガススプリングの取り付け方向を左右逆に取り付けられていたことで、固定ボルトが緩み外れたと考えられます。実機調査によって、たとえ取り付け方向が逆であっても緩みなく締め付けられていた場合には、2年相当のドアの開閉では固定ボルトが緩まないことが分かっているため、今回は、取り付け方向が逆であったことに加えて、固定ボルトの締め付けに緩みがあったと考えられます。なお、ガススプリングはユーザーにて交換するものでなく、医療機器修理業許可を得た専門業者にて交換されるものですが、ガススプリングの交換マニュアルには左右方向を明確に記載しておらず、接触しながらでもドア開閉はできるため、左右逆に取り付ける可能性があります。万が一、ドアが開いているときにガススプリングが外れた場合にはドアが自重で閉まり、手・腕を挟まれる可能性があります。固定ボルトが緩んだ際にはガススプリングが外れる前段階で、ドアの開閉にガタツキが発生し、作業者が異変に気づくことができるため、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。以上により怪我の発生リスクは極めて低いと考えますが、可能性は否定できませんので、ガススプリングの取り付け方向が正しく取り付けられていることを確認し、左右逆方向に取り付けられていた場合は正しい取り付け方向に変更します。また、修理業者がガススプリングの取り付け方向を間違わないよう交換マニュアルを改訂します。
47	2-11201	5月19日	MAGIC3 GO 間欠導尿カテーテル	間欠泌尿器用カテーテル	株式会社メイコン	対象製品の一部において、海外製造元より製品個包装の包装不良により、製品の無菌性を担保できない恐れがあると報告をうけたため、自主回収することといたしました。
48	2-11202	5月22日	ディスポーザブル トンネラー	単回使用皮下導通用トンネラー	ビー・ブ라운エー・スクラップ株式会社	当該製品につきまして、複数の医療機関より、当該ロットの一部製品において滅菌包装(2次包装)が適切にシールされていないとの報告を受けました。このため、弊社と致しましては、既に出荷された対象製品につきまして、同様の事象が発生しているリスクが否定できないため、自主回収を実施することと致しました。
49	2-11203	5月22日	セデント サイコリッチT-70	混合ガス麻酔器	株式会社セキムラ	今般、独立行政法人医療機器機構より、当該製品に係る平成26年11月26日付け軽微変更届(セデントサイコリッチ T-70の原材料変更)については、軽微変更ではなく、承認事項一部変更承認申請に該当する変更であることご指摘がございました。当該製品に係る軽微変更届が不適切であったことから承認事項からの逸脱が発生するため、該当する変更後ロットの製品について歯科診療及び産婦人科診療を行う医療機関から自主回収致します。
50	2-11205	5月22日	オキシログ 3000 プラス	可搬型人工呼吸器	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元より市販後安全性情報の収集において、当該製品が前回のバッテリー動作後に主電源に再接続されたにもかかわらず、バッテリーが空になったために換気を停止したという事例が報告されました。上記の状況でもバッテリー状態の表示は問題なく正しく表示されており、「バッテリー要充電」や「バッテリー放電」アラームにより適切に警告されていました。原因を調査したところ、充電回路基板のファームウェアのタイミングの問題により、充電プロセスが中断され、主電源動作への切り替えができない場合がある事が判明いたしました。影響を受けるすべてのお客様に、特定されたリスク及び対処方法について記載された安全通知を通知するとともに、充電回路基板のファームウェアのバージョンアップを実施させていただきます。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
51	2-11206	5月22日	ウェアラブル手術用照明 OPELAIII	額帯灯	太陽商事株式会社	当該機器(デモ機)を確認している際に一部のねじが外れる事象が発生しました。調査の結果、接着不良による強度不足により当該ねじが外れる可能性が否定できない為、同様の事象が発生する恐れがあるロットについて自主回収を行うこととしました。
52	2-11208	5月24日	(1)オンコア インプレッション システム (2)ONGOR インプレッション プラス	線形加速器システム	シーメンスヘルスケア株式会社	以下の特定条件において、ユーザーが意図せず別の部位の誤った部位のフラクショナルグループを選択してしまい、実際にポジショニングされているアイソセンターに対して誤ったプランの照射を行ってしまう可能性があります。 -患者プランに複数の部位が含まれる。 -ユーザーが複数の部位を他社の放射線治療統合管理システムからsyngo RT Therapistにダウンロードした結果、すべての部位が同時にダウンロードされている。 -ユーザーが位置検証画像を撮影してから、部位のフラクショナルグループを変更する。その結果、部位リストの順序が変更され、ユーザーが最後に変更された部位が一番上に表示されることを認識していない。 -複数のフラクショナルグループ間で、ビーム名が同一または類似している。 -治療対象の部位のフラクショナルグループを選択する際に、ユーザーが部位名を確認していない。 輸入先製造元は検証の結果、ユーザーが複数の部位を同時にダウンロードしてしまうことで混同してしまい、意図せず別の部位の誤った部位のフラクショナルグループを選択してしまうことが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、修正したソフトウェアのインストール作業を改修として実施することを決定しました。
53	2-11209	5月24日	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-202	体内用結さつクリップ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品のクリップ展開不良の発生について市場からの報告が増加していることを受け、自主回収をいたします。
54	2-11212	5月30日	RAQUOSディスプレイキット	針なし造影剤用輸液セット	ディーブイェックス株式会社	当該製品の該当ロットにおいて、本来は使用期限の表示を製造から2年後の情報を表示すべきところを、誤って製造から3年後の表示をした製品が市場に出荷されていることが判明したため、対象製品の自主回収を行います。
55	2-11213	5月30日	(1)重粒子線治療装置CI-1000 (2)重粒子線治療装置CI-1000S	粒子線治療装置	東芝エネルギーシステムズ株式会社	販売名CI-1000(製造番号2189500 KD 1200)の装置において、照射ビームを制御する監視制御システムの動作環境(Operation System)を更新した際、ビームの到達する深さを調節するレンジシフトの設定値が、一部、誤った設定で照射されたことが判明したため、監視制御システムの一部のプログラムを自主改修します。販売名CI-1000Sの装置においては、本事象は発生しませんが、予防措置として同様にプログラムを自主改修します。
56	2-11218	6月1日	ジェイス ユニバーサルCPM システムⅡ	能動型展伸・屈伸回転運動装置	ジンマー・バイオメット株式会社	製造業者が移転していたにもかかわらず、製造販売承認証書の変更手続きをしていなかったことが判明したため、回収を実施します。
57	2-11219	6月1日	VERITAS ビジョンシステム	白内障・硝子体手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	外国製造業者より、当該製品のケース部のハウジングパーツとカバーパーツの溶接部において、製造規格の許容値を超える段差のある製品が確認されたとの報告を入手したため、これまでに市場出荷した対象製品の全ロットについて自主回収致します。
58	2-11220	6月2日	パッドパック O3	体表用除細動電極	日本ストライカー株式会社	海外製造元からバッテリーのスポット溶接部が隣接するバッテリーセルの絶縁体に接しており、特定のロットにおいて溶接部の一部が絶縁体に経時的食い込んでしまう事があり、その際短絡が発生してバッテリーが枯渇してしまう可能性があるとの連絡がありましたので、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
59	2-11222	6月2日	(1)ネオトム Alpha (2)ゾマトム go Top/All	全身用X線CT診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元における市販後調査の結果から、syngo.CT VA40およびsyngo.CT VA50のmyNeedle Guideアプリケーションにおいて、下記2つのケースで厚いアキシャルスライスセグメントでの方向ラベル(頭部)、「中心」、「足」の順序が誤って入れ替わることが判明しました。 ・リコパラメータ「画像の順序」がデフォルト設定の「頭から足」から「足から頭」にユーザーによって変更された場合。 ・リコパラメータ「ミラーリング」がデフォルト設定の「なし」から他の値にユーザーによって変更された場合。 輸入先製造元は検証の結果、それぞれの現象はソフトウェアの不具合によるものであることが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、システムソフトウェアの更新を改修として実施することを決定しました。
60	2-11223	6月2日	「自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500」の構成 品 除細動パッドパック HDF-PD-3150	非医療従事者向け自動除細動器	オムロンヘルスケア株式会社	製造元である海外製造業者の製品解析の結果、除細動パッドパック HDF-PD-3150(以下パッドパックと言う)の特定のロットにおいて、搭載されているバッテリーに対するスポット溶接不良により溶接部に接するバッテリーセルで短絡が発生し、漏れ電流により経時的にバッテリーを早期消耗させる可能性があることが判明したため、パッドパックを交換する自主回収を実施することといたしました。
61	2-11224	6月5日	(1)オーソ ビジョン (2)オーソ ビジョン Max	血液型分析装置	オーソ・クリニカルダイアグノスティクス株式会社	海外製造元の検証試験より、対象医療機器のメンテナンス中に特定の操作を行った場合、メンテナンス作業中にもかかわらず機器のアーム部分が稼働し、測定者にぶつかり怪我をする可能性が確認されました。今般、本事象を解消するソフトウェアがリリースされたことより、このソフトウェアのバージョンアップを自主改修として実施いたします。
62	2-11225	6月5日	Incisive CT装置	全身用X線CT診断装置	株式会社フリップス・ジャパン	海外製造元より、市場からの報告を基に調査した結果、本製品の一部の装置のガントリ内のロータに固定されている、特定の金属製の熱交換器ボックスに関して、問題を特定したとの連絡を受けました。その問題とは、熱交換器ボックスの金属部分の品質が疑われたことから潜在的な分離の可能性があり、もし、ガントリの回転中に、この問題が発生すると、ガントリ内部の他のコンポーネントと接触することにより、他のコンポーネントが損傷する可能性があります。また、大きな音が発生し、装置がシャットダウンします。そして、その問題の発生のしかたによっては、損傷したコンポーネントがガントリカバーの上部に接触し、そのカバーがずれて小さな隙間が生じ、損傷したコンポーネントの破片がその隙間から低速で放出される可能性があります。このため、海外製造元より、上記問題の対策として、改良された熱交換器ボックスと交換するとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名等	回収理由
63	2-11226	6月6日	全自動遺伝子解析装置 GENECUBE	遺伝子解析装置	東洋紡株式会社	本装置内にプラスチックキャビラリが残っていない状態で、プラスチックキャビラリが残っているエラーが生じる事象が発生し、原因調査を行ったところ、制御基板の一部に不具合が存在することが判明しました。そのため制御基板の交換を行う改修作業を実施します。
64	2-11228	6月7日	EndoWrist インストゥルメント	再使用可能な内視鏡用 電動処置具	インテュイティブ サージカル 合同会社	弊社製造元の調査により、先端部のグリップ(組織を保持する部分)の製造工程における問題を確認いたしました。そのため、製造された一部の製品のグリップが本来の強度より低い可能性が考えられたため、自主回収を実施することを決定いたしました。
65	2-11229	6月8日	超音波画像解析プログラム UltraExtend NX CUW-U001S	超音波装置ワークス テーション用プログラム	キヤノン ディカル システム ズ株式会社	当該プログラム医療機器において、超音波診断装置から計測データを取り込む際に、条件が重なる別の患者の計測データと混在する可能性があることが判明しました。このため、当該不具合を修正した医療機器プログラムの一式交換および再インストール作業を回収として実施いたします。
66	2-11230	6月8日	(1)デジタルX線TVシステム ZE XIRA DREX-ZX80 (2)デジタルX線TVシステム Raffine-i DREX-RF80	据置型デジタル式汎用 X線透視診断装置	キヤノン ディカル システム ズ株式会社	当該装置の画像処理装置内のソフトウェアの不具合により、連続したX線撮影像の収集を実施した際に画像処理 装置のアプリケーションがダウンする事象が発生し、最後の1枚の撮影画像が正しく保存されない場合があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
67	2-11231	6月9日	(1)OEC 9900シリーズ (2)OEC Elite シリーズ	移動型デジタル式汎用 X線透視診断装置	GEヘル スケア・ ジャパン 株式会社	製造元からの連絡により、当該装置のイメージインテンシファイアに仕様と異なるヘリコイルが使用されていることが分かりました。これにより、装置の移動等の際に強い衝撃が加わった場合、Cアームからイメージインテンシファイアが脱落する可能性があります。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、トルク強度を増すためのプレートの取り付けを行う改修作業を実施します。
68	2-11232	6月12日	微小血管縫合器カップラー(滅菌済)	非吸収性血管用吻合 連結器	ダイアデ ム工業株 式会社	医療機器外国製造業者登録証(設計)の施設が「2020年3月26日から2020年7月2日」の期間、有効期限切れとなっております。よって、有効期限内の間、製造及び製造販売された当該製品について「薬機法第64条により準用される第55条第2項」の規定に違反するため。
69	2-11233	6月12日	インターサージカル単回使用コネクタ	単回使用人工呼吸器 呼吸回路	日本メ ディカル ネクス ト株式会社	製造元のIntersurgical社より、当該製品の患者側コネクタがチューブ部分から外れたとの不具合が海外の医療機関より報告され、製造元に調査を行ったところ、当該ロットにおいて同じ不具合事象が発生する可能性が否定できないことから、回収を実施するとの報告を受領しました。当社の出荷記録を確認したところ、対象製品が市場に出荷されていることが確認された為、自主回収を行うことを決定しました。
70	2-11234	6月12日	アンキロス アバットメント	歯科用インプラントア バットメント	デンツ プライ シロ ナ株式 会社	(1)アンキロス フィクセーションスクリュー ラテラル M1.0mm/ヘックス 当該構成品の原材料が当該品目の製造販売承認書の記載と異なる種類のチタン合金であり、また形状・寸法も製造販売承認書に記載されている図面と全長、各部寸法、直径いずれも異なることがわかったため。 (2)アンキロス フィクセーションスクリュースリープ/M1.0mm 当該構成品の形状・寸法が、当該品目の製造販売承認書に記載されている図面と全長、直径とも異なることがわかったため。
71	2-11235	6月13日	回診用X線装置 MobileDiagnost wDR	移動型デジタル式汎用 X線診断装置	株式会社 フリップ ス・ジャ パン	海外製造元より、市場からの報告をもとに調査した結果、本製品のうちオペレーティングシステムWindows10で動作している特定のモデルやソフトウェアバージョンの装置に関して、ソフトウェアログインの問題を特定したとの連絡を受けました。その問題とは、ユーザーログインを保護するためのソフトウェア認証の有効期限以降、本装置をログアウトもしくは再起動すると、ログインができなくなります。このため、海外製造元より、上記問題の対策として、ソフトウェアアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。
72	2-11238	6月14日	(1)エクステンションワイヤ (2)HB-IVRガイドワイヤ II	心臓・中心循環系用カ テテルガイドワイヤ	フィルメ ック株式 会社	販売名(1)のPTFEコーティング、販売名(2)のPTFEコーティング及びプラスチックジャケットの原材料について、軽微変更による変更を行いました。当該変更については承認事項一部変更承認が必要な変更であることが判明しました。よって、原材料変更後に出荷した製品については、承認を得ていない原材料を使用しているため、自主回収致します。
73	2-11240	6月15日	人工心臓弁サイザーセット	人工心臓弁用サイザ	Corcym Japan株 式会社	対象製品において、本来登録された製造所において法定表示ラベルを貼付し、製品出荷判定を受けたのち市場に出荷されるべきところ、製造所を経由せずに、法定ラベルが未貼付および出荷判定がなされていない状態で出荷されていることが判明したため、自主回収を行います。
74	2-11241	6月16日	マーケットCASEシリーズ	心臓運動負荷モニタリ ングシステム	GEヘル スケア・ ジャ パン株式 会社	製造元からの報告により、当該装置のオプション構成品であるトレッドミルにおいて、装置が加速、減速、停止、または逆走などの意図しない動作をする可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、ファームウェアの更新とノイズを低減するためアース線の追加を行う改修作業を実施します。
75	2-11242	6月16日	XTEND サービカルプレート システム	脊椎内固定器具	グローバ スメディ カル株式 会社	製品構成の変更に伴いプレートの溝の形状を変更しましたが、製造販売承認書の記載事項と異なっていたため、既に市場に出荷されている対象ロットの製品について自主回収することとしました。
76	2-11244	6月19日	RUSCH 気管チューブ	非コイル形換気用気管 チューブ	テレフレ ックス メディ カル ジャ パン株式 会社	海外製造元より、本製品に接続している15mmコネクタが使用中に抜ける可能性があり、事象について検証した結果、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡がありました。このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できない事から自主回収を実施いたします。
77	2-11245	6月19日	(1)人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ (2)人工呼吸器 HAMILTON-C6 (3)人工呼吸器 HAMILTON-MR1	成人用人工呼吸器	日本光電 工業株式 会社	外国製造所からの報告により、本装置の起動後91日累積で新生児モードの換気動作を行うと、アンビエント状態(※)になることが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。 ※アンビエント状態:アンビエントバルブを開放し、呼吸回路を大気開放することで、患者さんは本装置の補助なしに室内空気を呼吸する状態。
78	2-11249	6月20日	パッチ式脳波計 HARU-2	テレメトリー式脳波計	PGV株式 会社	ファームウェアバージョン2.002に更新したパッチ式脳波計 HARU-2を使用して計測したデータに一定周期毎にノイズが混入しているという報告を受けました。製造元で調査を行った結果、ファームウェアバージョンの変更に伴い、マイコンのメモリへの書き込み開始位置のズレが発生し、そのズレた箇所を起点に一定周期毎の書き込み不良が発生していることが判明しました。書き込み不良が発生することにより、正しく解析することができなくなるため自主回収を実施することとしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
79	2-11250	6月20日	(1)ネスポーレン (2)針付縫合糸セット	(1)ポリエステル縫合糸 (2)非吸収性縫合糸セット	アルフレックスファーマ株式会社	社内調査の結果、承認書とは異なる着色剤を用いていることが確認されましたので、使用期限内の該当の製品を回収することとしました。
80	2-11255	6月22日	(1)マスター SL (2)モジュラスR システム	人工股関節大腿骨コンポネント	日本リマ株式会社	人工股関節大腿骨システムの「マスター SLラテラライズド」(製品番号: 3516.21.260)に、誤って人工股関節大腿骨システムの「モジュラスR システム」(製品番号: 4330.15.220)の法定表示ラベルを貼付していたことが明らかになりました。誤りが明らかになった「マスター SLラテラライズド」と同じ製造ロットの製品を自主回収することになりました。また、製造記録を確認したところ、これら2製品は同じ日に法定表示ラベルの貼付作業を行っていたことが判明したため、「モジュラスR システム」に「マスター SLラテラライズド」の法定表示ラベルが貼付されている可能性が否定できず、「モジュラスR システム」も自主回収することになりました。
81	2-11256	6月22日	ウロパス尿管アクセスシース	経皮泌尿器用カテーテル	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	製造後3年以上経過した当該機器において、拡張器本体が経年劣化により破損する可能性があることが分かりました。そのため、製造後3年を経過し、有効期間内の製品を回収することとしました。
82	2-11257	6月23日	未就学児用SMARTパッド・カートリッジ	体表用除細動電極	株式会社フィリップス・ジャパン	フィリップス社製AEDのハートスタートHS1に専用使用する成人用のSMARTパッド・カートリッジにおいて、そのカートリッジの中に入っているパッドを台紙(黄色のプラスチックライナー)からはがした際に、そのパッドからゲルが剥離する事例が確認されました。その内容について、海外のフィリップス本社から、成人用及び、同様の構造を持つ、未就学児用SMARTパッド・カートリッジの対象施設等に対して、市場安全通知を配布し注意喚起を行うとの連絡を受けたことから、日本国内においても市場安全通知を配布して注意喚起を進めていました。今般、本問題を改善した未就学児用SMARTパッド・カートリッジの製造・出荷及び、日本国内への導入準備が整ったことから、当社では、国内市場にある使用期限内の全ての未就学児用SMARTパッド・カートリッジを対象にして、交換作業を自主回収として実施致します。
83	2-11262	7月3日	アフィニオン 2	パック式臨床化学分析装置	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	海外製造元により、ソフトウェアバージョンが21.13以前のアフィニオン 2において過熱に関連する問題が発生する可能性が確認されました。この問題はソフトウェアの不具合により、カートリッジチャンバーのカバーを制御するモーターが一定時間経過後も稼働状態のままになる場合に発生します。また、ソフトウェアバージョン21.05、21.06、21.07、21.08のアフィニオン 2において、接続設定を「Patient Results Only」に設定し、コントロールサンプルを測定した場合、測定データの送信の停止や何も値が入っていないデータが送信され続けるため、ネットワーク上の送信トラブルを引き起こす可能性が確認されました。この問題はASTM-LL、ASTM-HL及びHL7通信プロトコルに影響し、POCT1-A通信プロトコルには影響しません。これらの問題を修正するため、ソフトウェアをバージョン21.14に更新する改修を決定しました。
84	2-11265	7月 3日	トップ気管内チューブ	非コイル形換気用気管チューブ	株式会社トップ	海外製造元より、本製品に接続しているコネクタが使用中に抜けた事例が報告されたため、事象について検証した結果、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡がありました。このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できないことから自主回収を実施いたします。
85	2-11266	7月 4日	(1)コパス 8000 (2)コパス 8000 e シリーズ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	機器の電源を入れてから検体測定が可能な状態になるまでの時間が短縮できるクイックスタートモードと通常モード(時間短縮なし)があり、どちらかを選択して使用することとなっておりますが、クイックスタートモードを選択した場合、検体測定が可能な状態になるまでの過程で行われるメンテナンス機能で、流路内に残留した水を完全に排出できず、十分な流路系洗浄が行われない可能性が確認されました。また、データベースへのアクセス時にタイムアウトエラーが発生した場合、当該機器の設定が初期化され、クロット検知および泡検知等が機能せず、関連するアラームが表示されない可能性が確認されました。これらの事象を解消するソフトウェアへのアップデートを改修として実施いたします。



令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
86	2-11267	7月4日	放射線治療計画ソフトウェア Pinnacle3	放射線治療計画プログラム	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元より、市場からの報告をもとに調査した結果、本製品の特定のソフトウェアバージョン(16.4.2)のプログラム(以下、当該プログラム)において、特定の処方方法(処方に複数のビームを割り当て、Edit Prescription(処方の編集)画面で、「Percentage of」の処方で「Point Dose」を選択し、かつ、「Beam weights proportional to」の処方で「Point Dose」を選択した場合)で作成された治療計画を治療装置にDICOMエクスポートした場合にだけ、正しくない線量情報を送る、という問題の対策として、ソフトウェアのアップデート作業を行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。
87	2-11268	7月4日	生体情報モニタ IntelliVue	重要パラメータ付き多項目モニタ	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元によると、市場からの報告に基づく調査によって、ソフトウェアバージョン P.01.01 でプログラムされた当該機器において、その出荷を開始した初期の頃に、オプションである「拡張ECG機能」の工場設定が正しく行われていなかったことが判明したとのことです。その場合、同オプションに含まれる拡張不整脈解析機能が有効となっておらず、これにより不整脈の黄アラームを発しないとのことです。そのため、海外製造元では、是正措置として情報提供を行うとともに正しい設定を行うためソフトウェアのリロード作業を実施するとのことです。そのため、弊社としましては、同作業を自主改修として実施します。
88	2-11269	7月5日	JLL胃十二指腸用ステント	胃十二指腸用ステント	日本ライ フライン株 式会社	特定のシリアルにおいて、留置時の高度屈曲や著しい狭窄等があった場合にステントを展開できないおそれがあることが判明したため、自主回収することと致しました。
89	2-11271	7月6日	デントクレープ500M	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	ヒルソン・ デック株 式会社	出荷された本製品の一部において、空気抜き装置に使用されている部品加工が不適切なため、ニードル弁の動作が遅くなったり、動かなくなる場合があります。最悪の場合、ニードル弁が閉じずに滅菌圧力に至らず、エラーが発令され停止する恐れがあるため。
90	2-11275	7月10日	(1)JCA-ZSシリーズ 自動分析装置 クリナライザ (2)JCA-BMシリーズ 自動分析装置 クリナライザ	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日本電子 株式会社	今回の回収対象は本体に構成されている電解質のK電極です。対象装置は、BM1650・BM2250・BM6010・BM6050・BM6070・BM8020・BM8030・BM8040・BM8060・BM9030・BM9130・ZS050に搭載している電解質ユニット。該当する対象シリアルNo.のK電極において、複数のお客様からメンテナンスで交換した後に尿モードのキャリブレーション測定において、K項目のみISE検査結果無効、電解質検査結果無効等のセーフティーが発生し、尿モードの測定できないとの連絡があり、社内で検証した結果、特定のシリアルNo.に不具合があることが判明しました。この問題の対応として、該当シリアルNo.のK電極の回収を実施します。
91	2-11277	7月10日	遺伝子増幅検出装置 RD-200	汎用分光光度分析装置	シスメック 株式会社	RD-200の使用で、Windows Embedded Standard 7(WES7)かつ特定の装置状態*となった際に、「測定部との通信が切断されました」とのダイアログが表示され、測定が継続できなくなります。再起動することにより測定可能となりますが、約1時間半後に当該エラーにより、再度測定できなくなります。本不具合により、検査結果の報告の遅延及び処置の遅れが生じる恐れがあるため、自主改修を実施します。*:特定の更新プログラムが適用されたWES7で、装置を使用してから一定の期間(248.5日)が経過した状態。
92	2-11278	7月11日	リリアム ワン	膀胱用超音波画像診断装置	株式会社 リリアム 大塚	超音波発振に使用する電圧を増幅する基板に異常のある製品が発見されました。この異常により測定値が低めに出て、自主規格である精度範囲±(15%+20mL)を逸脱している可能性がございます。そのため該当する製品を回収することとしました。
93	2-11279	7月11日	(1)ネックスロードシステム SP (2)ネックスロードシステム SP クリア	挿入器付後房レンズ	株式会社 ニデック	これらの製品において、眼内レンズの埋植後、通常より高い眼圧上昇がみられる事例の報告が増加しました。本製品のインジェクターのノズル内側には、眼内レンズ射出時の滑性を付与するためにコーティング材(PVP:ポリビニルピロリドン)が塗布されています。調査の結果、特定のPVPロットが物理的に房水の排出経路を詰まらせていると判明しましたので、当該PVPロットを使用した製品を自主回収いたします。
94	2-11280	7月11日	汎用超音波画像診断装置Vivid S70	汎用超音波画像診断装置	GEヘルス ケア・ジャ パン株 式会社	製造元からの報告により、当該装置のトランスポートモードから復帰時に、リポートを繰り返して正常に起動しない可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作業を実施します。
95	2-11281	7月11日	イントロカン セーフティ	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ビー・ブ ラウン エースク ラップ株 式会社	該当製品につきまして、国内市場よりカテーテルから内針を引き抜く際、保護クリップが付いていないとの報告を受けました。調査を行いました結果、該当製品の一次包装工程において保護クリップなしの製品が混入したことが確認されました。このため、弊社では既に出荷された対象製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。
96	2-11283	7月13日	nodoca(ノドカ)	内視鏡用テレスコープ	アイリス 株式会社	本品はインフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出するために、咽頭撮影用カメラ(以下、カメラ)で撮影した咽頭画像をネットワークを介してクラウドサーバーへ転送し、患者様の問診情報と併せて解析を行います。今般、カメラのネットワーク接続設定において静的IPアドレス(固定IPアドレス)を用いる際、取扱説明書記載の手順に従い、クラウドシステム用ソフトウェアで設定情報を含んだWi-Fi設定用二次元コード(以下、二次元コード)を生成し、本二次元コードをカメラで読み込むことでカメラ内の静的IPアドレスを設定しますが、生成した二次元コードに静的IPアドレスの設定情報が反映されておらず、かつ静的IPアドレスの情報を反映させた二次元コードを生成しカメラで読み込んだでも設定されないことが判明いたしました。本件事はクラウドシステム用ソフトウェアにおける二次元コード生成処理の不具合、かつカメラ用ソフトウェアの静的IPアドレスの設定処理の不具合によるものであることから、本不具合を修正することを目的としたクラウドシステム用ソフトウェアとカメラ用ソフトウェアのソフトウェアアップデート(本改修)を実施いたします。
97	2-11285	7月13日	フレキシブルインチュベーションビデオ軟性鼻咽喉鏡	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	カールス トルツ・エ ンドスコ ピー・ジャ パン株 式会社	回収対象となる製品について、滅菌プロセスの再検証において不合格の判定結果となったことから、有効な滅菌プロセスをおこなった製品が出荷されていないとの判断に至りました。このため、最後に滅菌検証に合格した日以後に出荷された製品については患者様の感染リスクを未然に防ぐため自主回収を実施いたします。
98	2-11286	7月13日	(1)TruSignal イヤーセンサ (2)TruSignal センシティブスキンセンサ (3)TruSignal ディスポーザブルセンサ (4)TruSignal ラップセンサ	(1)(2)(4)再使用可能なパルスオキシメータロープ (3)単回使用パルスオキシメータロープ	GEヘルス ケア・ジャ パン株 式会社	製造元からの連絡により、当該製品において、以下の3つの問題があることが分かりました。1. 当該製品を装着した状態で除細動を行った場合、患者に到達する電気エネルギーの量が減少する可能性がある。2. 濡れた状態の当該製品を装着した患者が、故障した外部電源に接触した場合、意図しない電圧にさらされる可能性がある。3. 検出部に付着した異物により、SpO2の測定値が不正確になる可能性がある。(問題点3は、TruSignal ディスポーザブルセンサのTS-APモデルのみが影響を受ける問題です。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題が修正された製品に交換を行う回収作業を実施します。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-11287	7月13日	(1)マシモSETセンサ LNCS リューザブルセンサシリーズ (2)マシモSETセンサ LNOP TC-I/TF-I (3)マシモSETセンサ M-LNCS リューザブルセンサシリーズ (4)マシモRD SETリューザブルセンサシリーズ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	マシモジャパン株式会社 米国	海外の顧客より、精度に関する苦情報告を受け、製造元にて解析したところ、マシモが製造販売する他のセンサよりわずかではありますが、SpO2の値が高くなるセンサがみつかりました。詳しく分析したところ、TC-Iリューザブルチップクリップセンサの SpO2 測定値に予想を超える精度規格外のばらつきがあることを確認しました。さらに詳しい調査により、TC-I センサには、仕様値である3.5% Armsと比較して、Arms 全体で4.4%という高いばらつきがあることが判明しました。上記理由により、当該製品の自主回収を実施いたします。
100	2-11289	7月14日	消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1 ,ディスコーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1 ,パワースパイラルコントロールユニット PSCU	ビデオ軟性小腸鏡,オーパチューブ,内視鏡用周辺機器コントローラ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	外国において、当該機器を使用した際に、消化管内から抜去できず外科的に除去しなければならない事例を確認いたしました。弊社にて有害事象や苦情の調査を含むリスク評価を実施し、処置中に当該機器の回転機能が何らかの理由で停止し、機器の挿入及び抜去が困難となる可能性があることを確認したため当該機器を回収することいたしました。
101	2-11290	7月18日	ユヤマクレーブ「YS-A-C329J」	小型包装品用高压蒸気滅菌器	株式会社湯山製作所	国内において、当該品(ユヤマクレーブ「YS-A-C329J」)が運搬途中に機械内部から発火発煙したとの報告を受けました。原因は、当該部品の缶体用断熱材のアルミ部分が経年劣化により変圧器(トランス)の端子部分に接触し、そこから断熱材裏地の紙部分に火花が飛び、発火発煙に至りました。そのため、安全確認および当該品のトランスに保護カバーを取り付けるために、自主点検及び改修を実施します。
102	2-11291	7月18日	COOK リード除去システム	ペースメーカー・除細動器リード除去キット	クックメディカルジャパン合同会社	本品リードクリップは、「COOKリード除去システム」の別売り付属品で、リード線とコネクタを切り離すために使用する、滅菌済単回使用の器具です。この度弊社は、対象製品の滅菌包装が、使用期限まで品質基準を満たさず滅菌性を保証できない可能性があるため、自主回収を決定しました。
103	2-11293	7月18日	(1)多人数用透析液供給装置 DAB-NX (2)多人数用透析液供給装置 DAB-Si	多人数用透析液供給装置	日機装株式会社	給水電磁弁のコネクタ部において、圧着端子の変形が確認されました。調査の結果、検査に用いる器具が変形しており、本不具合が発生していることが判明しました。圧着端子が変形している場合、圧着端子の接触が不安定になり、導通不良により送液が停止する可能性があることから、点検を実施し、不具合を認めた場合は部品を交換する自主改修を行うこといたしました。
104	2-11294	7月18日	(1)多人数用透析液供給装置 DAB-NX (2)多人数用透析液供給装置 DAB-Si	多人数用透析液供給装置	日機装株式会社	医療機関より、多人数用透析液供給装置に搭載されている送液ポンプが停止していると報告を受けました。調査の結果、送液ポンプの動作を制御しているポンプコントローラのポンプ駆動電流が減少していることが分かりました。当該ポンプコントローラは2021年に設計変更を行っており、制御方法の変更及び保護機能を追加したことでポンプ駆動電流が減少し起動時トルクが低下したことにより、配管内の外圧の影響を受けポンプが動作しない事象に至ったものと判明しました。ポンプコントローラのポンプ駆動電流値が上がるようにファームウェアの変更をする自主改修を行うこといたしました。
105	2-11295	7月19日	日本医療薬品磁気絆K	家庭用永久磁石磁気治療器	日本医療薬品株式会社	製品の性能及び安全に関する規格である磁束密度を、170mT以上200mT以下に規定していましたが、規定範囲以下の磁束密度になっている製品が判明しましたので対象製品を回収いたします。
106	2-11296	7月20日	血液バッグ用陰圧型採血器	ヘモクイックAC-187	株式会社コスミックエムイー	血液バッグ種別ごとに設定できる採血量を変更した状態で、採血を開始すると、開始直後の採血量が少なく表示されること、また実際の採血量は設定どおりに適切に行われますが、採血終了後の採血量結果表示にて実際の採血量とは異なる表示がされる不具合を確認しました。本事象の発生原因はプログラムのコードにおいて、採血量の表示に関わる変数の設定が不適切であったことが判明しております。そのため、修正したソフトウェアへ更新する自主回収を行うこといたしました。
107	2-11297	7月20日	検体前処理装置 CLAM-2030 CL	検体前処理装置	株式会社島津製作所	当該装置は、検体容器側面にバーコードが貼り付けられている場合、サンプルラック内にセットされた検体容器の位置とバーコード情報とを紐づけて検体の管理をしており、バーコード情報に従ってソフトウェアにて設定されている分析メソッドを選択しています。しかし、同一のバーコードが貼付された複数の検体容器が同時に装置にセットされた場合、ソフトウェアの問題により、誤った検体容器の位置情報とその重複で貼り付けられたバーコード情報が紐づけられることが判明しました。本装置を納入している顧客に対し注意喚起文書をお渡しするとともに、後日対策されたソフトウェアへのアップデートを行うことを自主改修として実施いたします。
108	2-11298	7月20日	ET NH フィクスチャ	歯科用インプラントシステム	株式会社OSSTEM JAPAN	本品は、アメリカ合衆国で生産され、製品ラベルに記載される型番、有効期限、ロット番号等の情報が英文で記載されており、日本国で本品を流通するため、選任製造販売業者の情報等、補足する必要がある内容を製造業者が日本語でラベルを別途作成し、製品の底部に追加で貼付していました。しかしながら、出荷した製品の一部に、当社の別製品「TS SA フィクスチャー」のラベルが誤って貼付された状態で当社に輸入され、承認番号、品目及び販売名の記載に誤りがある状態で一定期間日本国内に出荷されていた事実を把握し、回収を決定致しました。
109	2-11300	7月21日	(1)インテグリス アルーラ フラットディテクター (2)血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元では、本システムのFlexMoveオプションを備えた海外施設の装置において、Cアークの横方向の移動の際の異音や動作の不安定な現象が確認されたため調査をしました。その結果、Cアークの移動中に加えられる力により、そのFlexMoveキャリッジを支持するボルトが緩んだり破損したり、またFlexMoveキャリッジにクラックが生じる可能性が潜在的にあることを特定しました。そのような不具合が生じると、それに起因して機械的な抵抗や摩擦が増すことにより、FlexMoveキャリッジを手動で動かせなくなったり、Cアークの横方向動作時の異音、或いは、その抵抗や摩擦が増すことで誤検知が発生してCアークの停止、などにもつながる可能性があります。このため、海外製造元より、本システムでFlexMoveオプションを備えた装置について、上記の不具合に対する注意喚起の情報提供を行い、その不具合が観察された場合には直ちに点検を依頼していただくようお願いすると共に、一次的な対応として全ての対象施設の当該部分の点検を実施します。恒久的な解決策については、現在、海外製造元にて最優先で取り組んでおりリリースされ次第、国内において、自主改修として同作業を行うこといたします。
110	2-11302	7月21日	レベル1 システム1000	加温ハイフロー輸液ポンプ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社販売名「レベル1 システム1000」におきまして、製品名:システム1000用加圧インフューザ(品番:H-2)のヒンジ幅を広げるための設計変更を行った結果、扉内にセットされる輸血・輸液バッグによってはバッグにかかる圧力が不十分になり、流量低下や送液の停止或いは輸血・輸液バッグ内に液体が残る可能性があることが明らかになりました。これを受け、2022年7月に情報提供させていただきました。こちらの情報提供の中で、当該不具合の影響を小さくするための使用上の注意に関する情報を提供し、今後の対応につきましては、ヒンジ交換部品が準備でき次第、交換対応させていただくことをお知らせいたしました。今回ヒンジ交換部品の準備が整いましたので、自主改修を実施させていただきます。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
111	2-11305	7月24日	プラスマフェレーシス療法用回路	血漿分離用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	販売元から医療機関で回路を使用する際に開封したところ本来2種類の添付品(LM-15、輸液ライン)が入っているべきところ、同一添付品(LM-15)が2個入っていたと連絡がありました。調査の結果、市場に同様の添付品収納納りが複数ある可能性が否定できないため、回収を行う必要があると判断いたしました。
112	2-11307	7月26日	スーパースパイロ DISCOM-51	呼吸機能検査装置	チェスト株式会社	気道可逆性検査(BDテスト)実施時に弊社呼吸機能データサーバへ送信するプログラムにおいて操作手順によっては、本装置の一時データ保管フォルダ内(TEMPフォルダ)で気道可逆性検査の吸入後データが、吸入前データに置き換わってしまう不具合があることが判明いたしました。そのためソフトウェアの自主改修を実施致します。
113	2-11308	7月27日	Physica KR LimaVit ライナー	人工膝関節脛骨コンポーネント(人工膝関節膝蓋骨コンポーネント)	日本リマ株式会社	人工膝関節脛骨コンポーネントの「KR LimaVit ライナー」(製品番号: 6532.54.811)に誤って、人工膝関節脛骨コンポーネント「KR LimaVit ライナー」(製品番号: 6532.54.714)のラベルを貼付していたことが明らかになりました。誤りが明らかになった「KR LimaVit ライナー」と同じ製造ロットの製品を自主回収することとなりました。また、製造記録を確認したところ、これら2製品は同じ日に法定表示ラベルの貼付作業を行っていたことが判明したため、「KR LimaVit ライナー」(製品番号: 6532.54.714)に、「KR LimaVit ライナー」(製品番号: 6532.54.811)の法定ラベルが貼付されている可能性が否定できないことから、上記2つのロットの自主回収を実施することと致しました。
114	2-11309	7月27日	ヘンケジェクト(HENKE-JECT)ディスボシリンジ	汎用注射筒	大阪ケミカル株式会社	本品は滅菌済み単回使用の汎用注射筒ですが、製造所にて社内品質チェックの過程で、当該ロット品において滅菌包装が損傷している可能性があることが判りました。この度弊社は、対象製品の滅菌性を保証できない可能性があるため、自主回収を決定しました。
115	2-11310	7月27日	BOWA高周波電気手術器ARC400	治療用電気手術器	株式会社TKB	当該製品のリゲーションモード(リゲーション機能、Tissue Seal PLUS機能)のオプション内に承認範囲外のARC Seal機能が搭載されていることを確認したため、当該機能を無効化する自主回収を実施することとしました。
116	2-11311	7月28日	エリスマLP	脊椎内固定器具	バイオジェネシス株式会社	対象ロット中の製品本体に誤った製品番号と長さが刻印されているものがあることが判明したため、自主回収を実施することと致しました。 製品番号 長さ 正: 18157540 40 誤: 18157545 45
117	2-11313	7月28日	モリア マイクロケラトーム	電動式ケラトーム用替刃	株式会社モリア・ジャパン	当該製品(M2ブレード)に組み込まれている内刃が、プラスチック製のヘッドの適正な位置に取りつけられていない可能性が認められたため、自主回収を行うことと致しました。
118	2-11318	8月2日	アクリロードシステム SP	挿入器付後房レンズ	スター・ジャパン合同会社	本品において、眼内レンズ埋植後、眼圧が上昇したとの報告を全世界で2件受領しました。これらの症例の報告受領に先行して、本品と同一又は類似の原材料、製造工程で製造され、他社にて製造販売されている挿入器付後房レンズ(以下「他社品」と記す)について、当該社において、眼圧上昇の症例の報告受領数が増加しました。弊社では、この事実を踏まえ、眼圧上昇の原因について調査を実施しましたが、根本原因を特定することができませんでした。このことから、慎重を期すため、当該製品を自主回収することといたしました。
119	2-11319	8月3日	(1)一般外科キット (2)脳外科キット (3)泌尿器科キット (4)整形外科キット	単回使用クラスⅣ処置キット	株式会社ホギメディカル	キット構成品であるテルフュージョン輸液セット20滴≒1ml(DEHPフリー)をキットへ投入するための承認内容は、構成品供給元の滅菌方法がEO滅菌済み品もしくはγ線滅菌済み品を購入しキットの構成品としますが、電子線滅菌済み品を購入し、キットの構成品として使用していることが判明したため、当該構成品が含まれたキットを自主回収することとしました。
120	2-11320	8月3日	全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL300	免疫発光測定装置	東ソー株式会社	日常点検開始時、若しくは測定開始時に、装置の温度制御対象ユニットの温度が正常な状態にもかかわらず、温度制御のタイミングによっては稀に温度下限のエラーが発生し、装置の再起動が必要になる場合があることが判明しました。このため、当該装置のプログラムを修正したソフトウェアに変更する改修作業を実施します。
121	2-11321	8月7日	エフエムディガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー	株式会社エフエムディ	対象製品①の製品箱を開封したところ、滅菌包装及び製品本体が異なる製品②が混在していた旨の報告を医療機関より受理致しました。対象ロット間で製品の入れ間違いが生じている可能性がある為、入れ間違いが生じている可能性が否定できないロットについて自主的に回収することとします。
122	2-11322	8月7日	UL ビジュアルオブチュレータ	内視鏡用オブチュレータ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外製造元より、オブチュレータチューブとシースロックの溶着が不十分のためオブチュレータの固定位置がずれたり、オブチュレータチューブとシースロックに隙間が生じる恐れがあることが判明し、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡がありました。このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できない事から自主回収を実施いたします。
123	2-11323	8月7日	VIM-NT	歯列矯正用ワイヤ	株式会社オーラルケア	パッケージに記載している商品名(ラベル)と異なる型番の製品が入っていたため。 正・・・NT-602(ニッケルチタン スムースアーチフォーム 0.012") 誤・・・D-ベンドワイヤー 0.012"
124	2-11324	8月7日	ディスポーザブルアンギオキット	血管造影キット	スーガン株式会社	承認書に記載された内容とは異なる材料で製造されたモニタリングチューブのコネクタが組み込まれていたことが判明したため、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。
125	2-11325	8月9日	Hugo RAS システム	手術用ロボット手術ユニット	コヴィディエンジャパン株式会社	「Hugo RAS システム」におきまして、アームカートの術前キャリブレーション中におけるシステムエラーとその対処方法について、2022年12月より情報提供を実施しております。この情報提供の中で、当該事象が発生した場合はアームカートキャリブレーションガイドに従って対処することをご案内し、今後の対応につきましては修正ソフトウェアの準備が完了次第、速やかに対応させていただくことをお知らせいたしました。今般、修正ソフトウェアの準備が完了しましたので、ソフトウェアバージョンアップの自主改修を実施いたします。
126	2-11327	8月9日	カムログボーンプロファイラー	手術用ドリルビット	株式会社アルタデント	当該製品(ボーンプロファイラー 5.0 (3.3mm用))は専用のピンを軸にして使用しますが、形成に不具合があり、ピンが入らない可能性があることが判明したため、当該ロット全品を回収します。
127	2-11328	8月15日	(1)PDS縫合糸 (2)PDS プラス	ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	PDS縫合糸及びPDS プラスについて糸の結節抗張力が規格値を下回っている可能性が考えられたため、自主回収することとしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
128	2-11329	8月15日	ストライカー骨セメント注入器 (滅菌済)	手動式整形外科用セメントディスペンサ	日本ストライカー株式会社	本製品は、整形外科の人工関節置換術において、骨セメントの混和及び術部への注入に用いる製品で、混和された骨セメントが入った筒状のカートリッジの入れ物に述部へ注入するためのネジ式のノズルを締めて取り付け、更にセメントガンを着用して使用します。カートリッジにノズルを取り付ける際にノズルのストッパータブがカートリッジにある突起状のバンプを超えてロックする機能になっています。このたび、国内外において「ストッパータブがバンプを超えない」という報告を受け、調査を行ったところ、一部のロットにおいて、ノズルのストッパータブとネジのスレッド位置に僅かなズレが生じた金型を使用して製造していたことが判明しました。そのため、ノズルをカートリッジに取り付ける際に適切にロックできない可能性を否定できないことから、対象製品の自主回収を実施することになりました。
129	2-11330	8月16日	X線透視診断装置 CoreVision SD	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	富士フィルム株式会社	X線管球を冷却する制御方法に不具合があり、ジェネレータ故障に至っていることが判明しました。本故障の発生頻度が高いため、不具合を解消したジェネレータに自主改修いたします。
130	2-11332	8月16日	ハイブリッド シングルユーストロッカー	単回使用トロカールスリーブ	ビー・ブラウンエススクラップ株式会社	海外製造元から、一部の製品の滅菌包装に損傷がある製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。滅菌包装に損傷がある場合、製品の滅菌された状態の担保ができないことから、弊社では既に出荷された対象製品について自主回収を実施することと致しました。
131	2-11333	8月21日	(1)ギャラン ICD (2)ニュートリノ NxT ICD (3)ギャラン HF (4)ニュートリノ NxT HF	(1)(2)自動植込み型除細動器(3)(4)除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アポットメディカルジャパン合同会社	海外製造元より、2022年4月以前に製造された一部のデバイス(一般的名称:植込み型除細動器、販売名:ギャラン ICD、ニュートリノ NxT ICD)および(一般的名称:除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ(販売名:ギャラン HF、ニュートリノ NxT HF))において、Bluetooth回路構成部品の問題により、Bluetooth通信の喪失(および遠隔モニタリングの喪失)、Bluetooth通信の喪失後の高電流の消費、およびデバイスの電池寿命の低下が発生するリスクについての情報を入手しました。本事象を解消するために、最新のファームウェア(FW Ver.00.10.87.04)であることが確認出来ていないデバイスに対し、最新のファームウェアへのアップデートを実施することと致しました。
132	2-11335	8月21日	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	外国製造所からの報告により、特定の製造所および期間に製造された当該製品の基板においてコンデンサの液漏れが発生する可能性があり、液漏れにより電源回路がショートした場合、アンビエント状態(※)になることが判明しました。本事象を改善するため、基板を交換する自主改修を実施します。※アンビエント状態:アンビエントバルブを開放し、呼吸回路を大気開放することで、患者さんは本装置の補助なしに室内空気を呼吸する状態。
133	2-11336	8月22日	アリウスシリーズICUベッド(KA-H7610)	汎用X線診断装置用電動式患者台	パラマウントベッド株式会社	当該医療機器と同じ医療従事者用操作スイッチ(以下、操作スイッチとする)を使用している他のベッド(非医療機器)において、操作スイッチの操作をしていない状態でベッドの可動部が動いてしまう事象が確認されました。この事象は特定の製造ロットの操作スイッチのみ発生していることが確認されています。この特定の製造ロットの操作スイッチは、当該医療機器においても使用していることが確認されましたので、該当するベッドの操作スイッチを改修することとしました。なお、当該医療機器では同様の事象の発生は確認されておりません。医療機器では意図せず動くという事象の発生は確認されておりません。
134	2-11338	8月22日	アイギアプロ (K)	バック式臨床化学分析装置	株式会社サカエ	当該製品において、光学校正パラメーターの異常が判明しました。これにより、通常は測定できないヘモグロビン濃度が8g/dL未満の検体を測定できてしまい、グリコヘモグロビン(HbA1c)の測定結果を誤る可能性が確認されました。調査の中で正しい光学校正が実施されていなかった製造番号が特定できたため、対象製品の自主回収を実施いたします。
135	2-11343	8月28日	マイクロフェザープラスチックハンドル	単回使用眼科用ナイフ	フェザー安全剃刀株式会社	医療機関より「刃とハンドルの固定が不十分な製品があった」との情報が寄せられました。調査の結果、経時変化によって、ハンドルに固定した刃の固定強度が低下し、場合によってはハンドルから刃が脱落するおそれがあることが判明しました。2022年5月以降に製造した製品において同様の不具合が発生する可能性を否定できないため、該当する製品の5品番、61ロットを回収することとしました。
136	2-11345	8月29日	(1)ピトロス XT7600 (2)ピトロス 5600II (3)ピトロス 5600 (4)ピトロス 4600 (5)ピトロス 3600 (6)ピトロス XT3400	1)~(4)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置、(5)免疫発光測定装置、(6)乾式臨床化学分析装置	オーソックニカルダイアグノスティック株式会社	海外製造元より、対象機器に装着されている検体及び試薬を吸引、分注する部品においてある特定の期間製造された部品(以下、当該部品)が、適切に試薬・検体を吸引・分注できない可能性があることが報告されました。そのため、当該部品を装着できる対象機器に当該部品が装着されていないか確認を実施し、もし、当該部品が装着されていた場合、当該部品の良品への交換を自主改修として実施いたします。
137	2-11346	8月29日	眼科キットN	単回使用クラスⅢ処置キット	株式会社リブドゥコーポレーション	弊社が製造するキット製品の構成品に「マイクロフェザープラスチックハンドル」(医療機器)があります。この構成品を製造販売するフェザー安全剃刀株式会社より、経時変化によって、ハンドルに固定した刃の固定強度が低下し、場合によってはハンドルから刃が脱落するおそれがあるとの報告を受けました。また、フェザー安全剃刀株式会社より、2022年5月以降に製造した製品において同様の不具合が発生する可能性を否定できないため当該製品の自主回収を実施する旨、報告を受けたことから、弊社も当該製品を含むキット製品を自主回収することを決定いたしました。
138	2-11349	8月30日	眼科キット	単回使用クラスⅢ処置キット	日本メディカルプロダクツ株式会社	弊社が製造しているキット製品に構成しております、フェザー安全剃刀株式会社製の「単回使用眼科用ナイフマイクロフェザープラスチックハンドル」において、「柄(ハンドル)に固定された刃が製造後、経時変化によって刃の固定強度が低下し、場合によってはハンドルから脱落するおそれがある」と製造販売元であるフェザー安全剃刀株式会社から報告を受けました。併せて、製造販売元であるフェザー安全剃刀株式会社から当該製品を自主回収するとの連絡を受けましたので、当該製品を構成しております弊社製品を自主回収することに決定いたしました。
139	2-11350	8月30日	移動型手術台 MEERA	汎用電動式手術台	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元において市場から受領した不具合報告を調査した結果、特定の連の操作をハンドコントローラーで行うと、本製品の自動駆動(自走)装置が作動し、使用者が意図していない自走が最大7秒間引き起こされるおそれがあることが確認されました。当該事象の発生原因を調査したところ、本製品にインストールされているソフトウェアのバグであることが判明しました。このため、海外製造元では、当該バグを修正したソフトウェア(ソフトウェアパッケージ14)にアップデートする自主改修措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主改修措置に着手することを決定しました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
140	2-11351	8月30日	手術顕微鏡 OPMI LUMERA 300	可搬型手術用顕微鏡	カールツァイスメディテック株式会社	海外の製造先から懸架装置と顕微鏡基を締結している固定具(リング状のネジ)の緩み止めネジがついていないおそれがあるため、取り付ける改修を行うとの連絡がありました。緩み止めネジがないことで、使用しているうちに固定具が外れるおそれがあります。その場合でも落下防止機構があるため、すぐに落下することはありません。
141	2-11352	8月31日	(1)質量分析装置4500MDシステム (2)質量分析装置3200MDシステム	質量分析装置	株式会社エービー・サイエックス	質量分析装置のイオンソース部分において、まれに、イオンソースプローブで引火性の高い漏れと放電が重なり、プローブの上部に炎が発生し、エレクトロード調整ナットが破損し、エレクトロードアッセンブリが外れる可能性があり、これまでに報告された事象のいずれも、怪我や物的損害(イオンソース/機器の損傷を除く)を引き起こしてはおりませんが、健康や設備への潜在的リスクがあります。この事象の発生リスクを低減(炎が広がったり、エレクトロードアッセンブリが外れる可能性を低減)するために、エレクトロードアッセンブリをプローブに固定するために使用するエレクトロード調整ナットの材質を変更し、市場にて材質変更品に交換を実施するフィールドアクションを開始する旨の連絡を、外国製造業者の品質部門より受けたため本邦においても同様に実施する事としました。
142	2-11353	8月31日	(1)ガイドナソフチップ ガイディングカテーテル (2)シュナイダーガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本ストライカー株式会社	海外において「表示のカタログ番号の先端における湾曲形状が異なる製品になっている」という報告を受け、海外製造元で調査を行いました。一部の製品ロットにおいて同様な事象がおりうる可能性が判明したため自主回収を決定いたしました。湾曲形状は本邦では一種類のみ(仕様:40DEG)を流通しておりますが、もう一種類の異なる湾曲形状(仕様:MP、国内流通なし)となっている可能性があります。
143	2-11355	9月1日	眼科キット	単回使用クラスIV処置キット	株式会社ホギメディカル	当該キット構成品の「マイクロフェザープラスチックハンドル」について、製造販売するフェザー安全剃刀株式会社より、ハンドルに固定した刃が経時変化によって固定強度が低下し、場合によってはハンドルから刃が脱落するおそれがあるとの報告を受けました。また、フェザー安全剃刀株式会社より、2022年5月以降に製造した構成品において同様の不具合が発生する可能性を否定できないため当該構成品の自主回収を実施する旨、報告を受けたことから、弊社も当該構成品を含むキットを自主回収することを決定いたしました。
144	2-11356	9月1日	検査検診用ニトリル手袋 MD889C	非天然ゴム製検査・検診用手袋	ショーワグループ株式会社	製造所の調査により、配合設備トラブルによって発生した不良品の一部が除去できずに混入したとの報告があり、一部の製品において変色又は使用中に破れやすい製品が確認されたため、自主回収することを決定しました。
145	2-11357	9月1日	血液浄化装置 TR-2020	多用途血液処理用装置	日機装株式会社	本製品について、医療機関よりシリンジポンプの押し子を手でスライドさせる際に中央付近で引っかかるという報告を受けました。点検の結果、押し子のスライド動作に影響するケーブルの結束方法が異なっていたことで、同ケーブルがギヤに噛み込み、一部断線していることを確認いたしました。当社サービスエンジニアが対象ケーブルの取り直しを変更した際に作業不備があり、指示内容と異なる方法でケーブルが結束されていたことが判明したため、シリンジポンプの束線処理を行った装置全台を対象として、自主改修を行うことといたしました。
146	2-11358	9月1日	メドライン サージカルカスタムキット眼科用	単回使用クラスIII処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	弊社が製造販売するキット製品の構成品である「マイクロフェザープラスチックハンドル」(医療機器)について、製造販売業者であるフェザー安全剃刀株式会社より、一部製品で、刃が柄(ハンドル)から脱落する可能性のある製品が出荷されたとの連絡を受けました。この連絡を受けて、弊社が製造販売したキット製品においても、同様の不具合が発生する可能性を否定できないため、自主回収することを決定しました。
147	2-11359	9月1日	EM インストルメント	骨手術用器械	ブレインラボ株式会社	海外製造元が実施した苦情調査の結果、特定の製造シリアルにおいて、使用施設における滅菌時の高温下でポインターのハンドル部に変形が生じる可能性があることが判明したため、自主回収を行うことといたしました。
148	2-11365	9月7日	セイファクセス 輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	カーディナルヘルス株式会社	市場より、当該製品にセットされている輸液用フィルタが適切に組付けされていないという報告を受領しました。調査の結果、上記ロットについては、既に出荷された製品において同様の事象を否定できないことから、自主回収を実施することと致しました。
149	2-11366	9月5日	ペンローズドレーンAR	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	富士システムズ株式会社	市場からMタイプのラベル表示に対し、異なるタイプの内容物が包装されているとの連絡を受けました。調査した結果、FタイプとMタイプとでドレーンチューブ自体が入れ替わって包装されてしまった事が判明したため、自主回収を行う事と致しました。
150	2-11367	9月7日	(1)インテグリス アルーラ フラットディテクター (2)血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元では、社内調査の結果、本製品のオプション品のソフトウェア SmartPerfusionおよび2D Perfusionにおいて、Perfusionシグナルが生成され、それが処理される方法に関連した技術に問題があり、Time Density Curves(時間濃度曲線)と画像の表示が不正確になる可能性があることを特定しました。このため、海外製造元より、上記の技術的な問題への措置として、SmartPerfusionおよび2D Perfusionの機能を無効化すると連絡を受けたため、国内において、自主改修として同作業を行うことといたします。
151	2-11368	9月8日	オーソ Optix	血液型分析装置	オーソ・クリニカルダイアグノスティクス株式会社	海外製造元より、以下の2つの事象が海外製造元の社内調査の結果確認されました。事象1): バイオビューカセットの画像を読み取り自動で判定した結果を承認する前に、目視で確認した結果を編集画面にて入力できる機能を有しています。今回、編集画面にて目視で確認した結果の入力を中断し、キャンセルしたにも関わらず、入力した結果が不適切に保存される可能性が確認されました。事象2): バイオビューカセットの画像を読み取り、結果の判定を行う際に、以前に保存された同一患者の結果と照合し、乖離した場合は注意喚起する機能を有しています。このたび、特定の条件下において過去の結果が照合されない可能性が確認されました。今般、以上の2事象を解消するソフトウェアが利用可能となりましたので当該ソフトウェアのインストールを自主改修として実施いたします。
152	2-11369	9月11日	スペツツラー マリス バイポーラフォーセップス	バイポーラ電極	日本ストライカー株式会社	本製品はバイポーラジェネレータと組み合わせて使用し、高周波電流を用いて生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する製品です。一部のロットで製品ラベル(日本語、英語ラベル)の有効期限(滅菌有効期限)を誤って長く印字していることが海外製造元の調査により判明したため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
153	2-11371	9月11日	ナビゲーション用手術器械	骨手術用器械	日本ストライカー株式会社	特定のロットにおいて、異なった規格のステンレス鋼が使用されたことが確認されたため、対象ロットに対して自主回収を決定しました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
154	2-11372	9月11日	EnSite X EPシステム	心臓カテーテル用検査装置	アポットメディカルジャパン合同会社	国内外の医療機関より、ソフトウェアバージョン3.0がインストールされたEnSite X EPシステムとTactiFlex SEイリゲーションカテーテルを使用した際、ベクトルアロー及びディフレクションインジケータの向きが90度ずれて表示されるとの報告を受領しました。調査の結果、バージョン3.0のソフトウェアと一部のTactiFlex SEイリゲーションカテーテルに使用している構成部品との間に、互換性の問題があることがわかりました。バージョン2.0.1以下のソフトウェアをインストールしたEnSite X EPシステム及びTactiFlex SEイリゲーションカテーテル以外のカテーテルに当該問題は生じません。この問題を解決するため、バージョン3.0のソフトウェアがインストールされたEnSite X EPシステムを、修正されたソフトウェア(バージョン3.0.1)にアップグレードするための自主改修を行います。
155	2-11374	9月12日	レトロ用ドリルシステム	単回使用手術用ドリルアタッチメント	Arthrex Japan合同会社	製造販売認証書に記載されていない登録製造所において製造されていた製品が出荷されていたことが確認されたため。
156	2-11376	9月13日	テルフュージョンポンプ用輸液セット	輸液ポンプ用輸液セット	テルモ株式会社	医療機関から、テルフュージョンポンプ用輸液セットについて、使用中にチューブとロックコネクタとの接合部から液漏れ、またはチューブからロックコネクタが外れたとの品質情報を受け付けました。詳細に調査した結果、チューブとロックコネクタの接合力を保持するための前処理工程が未実施であった製品が誤って出荷されていることが判明しました。出荷済み製品に同様の状態の製品が一部含まれている可能性があることから、自主回収を実施することとしました。
157	2-11377	9月13日	(1)S-ICDプログラマ (2)ラティチュード プログラミングシステム 3300	植込み能動型機器用プログラマ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	S-ICDパルスジェネレータ(承認番号:22700BZX00132000)(以下、S-ICD)とラティチュード Wave コミュニケーター(承認番号:226ADBZX00186000)(以下、遠隔モニタリングシステム)の通信時においてごく稀にセンシングが無効になる事象が発生することが判明しました。この事象は24時間後に自動的に復旧しますが、本改修により、この事象が発生した場合でも1心周期後にセンシングが再開するようになります。
158	2-11379	9月14日	RapidSorbシステム	吸収性体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、頭蓋顔面領域における、骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片に取付けるプレート製品です。この度、当該製品の外箱に貼付されている製造元ラベルにあるカラーラベル※1が、本来であれば厚さ0.8mmを示す「赤色」でなければならぬところ、厚さ1.2mmを示す「青色」のカラーラベルが貼付されている製品が確認されました。国内在庫を確認したところ、対象ロット製品において、同様事象が発生していることが判明しました。また、ラベルに記載のスクリー長さと中身の製品のスクリー長は同じであり、カラーラベルの情報だけが間違っていることが分かっています。患者様への安全性を重視し、対象製品を自主的に回収することとしました。※1:カラーラベルは、径の異なるスクリーとそれに対応するプレートのサイズを選択する際の視覚的補助として利用されています。
159	2-11380	9月14日	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲルグループ・ジャパン株式会社	海外製造元データスコープ社の調査において、ソフトウェアバージョンC.06がインストールされた機器において、以下3つの不具合が発生するおそれがあることが判明しました。事象1:本製品に使用されているTreck社製TCP/IPソフトウェアライブラリのサイバーセキュリティに脆弱性(Ripple20)が認められており、これら脆弱性のいずれかが悪用された場合、イーサネット通信が失われ、本製品から病院情報システム/臨床情報システム(HIS/CIS)に治療及び波形データが送信できなくなるおそれ。しかしながら、本製品との通信は消失しますが、IABP療法の施行、継続及び本製品の性能への影響はありません。事象2:バッテリースロット内にバッテリーがひとつだけ挿入され、そのバッテリーが充電状態である特定の条件下でバッテリーを取り外した際に、本製品の動作が停止する事象が発生するおそれ。事象3:本製品の駆動中、製品内部の基盤間に通信障害が発生したことにより、本製品の動作が停止する事象が発生するおそれ。当該不具合への対策として、海外製造元は、ソフトウェアバージョンD.00にアップデートする自主改修に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主改修措置に着手することを決定しました。
160	2-11382	9月15日	メドライン サージカルカスタムキット外科用	単回使用クラスIII処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	弊社が製造販売するキット製品の構成品である「テルフュージョンポンプ用輸液セット」(医療機器)について、製造販売業者であるテルモ株式会社より、一部製品で、チューブとロックコネクタの接合力を保持するための前処理工程が未実施であった製品が誤って出荷されたとの連絡を受けました。この連絡を受けて、弊社が製造販売したキット製品においても、同様の不具合が発生する可能性を否定できないため、自主回収することを決定しました。
161	2-11385	9月19日	Enterprise ベッド	汎用診療・処置台	アルジオ・ジャパン株式会社	世界市場における市販後調査データの継続的なモニタリングを通じて、移動時の補助機能オプションを使用中のベッドの予期せぬ動作に関する苦情が増加傾向にあることを確認しました。報告された不具合は検査において再現されませんでした。調査の結果、事象発生の原因は使用方法を含む複合的なものであると考えられますが、事象が発生する可能性を低減するための補助機能オプション部分のソフトウェアのアップグレードもしくは基板交換を行います。
162	2-11387	9月19日	T' Sボーンスプレディング	歯科用インプラント手術器具	株式会社インプラテックス	顧客から、表示のラベルの製品とパッケージの中の製品の先端径サイズが異なっていたとの情報を頂き、調査を行ったところ 商品コード:301-36343(製品の先端径2.0mm)の製品に対し、商品コード:301-36342(製品の先端径1.7mm)のラベルが貼られているロットがあることが判明したため当該製品の自主回収をいたします。
163	2-11388	9月20日	ビーバー ブレード	単回使用メス	ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社	国内の医療機関より、形状の異なる製品が混入した事例が報告されました。国内市場に出荷されている対象ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定できないため、自主回収を実施することとしました。
164	2-11389	9月19日	ジェルコI.V.カテーテル II	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スミス・ディカル・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しておりますジェルコI.V.カテーテル IIにおきまして、海外製造元から本製品の特定ロットにおいて、製造上の不具合によりカテーテル挿入部位で液漏れが生じる可能性があることが判明したため、当該ロットについて自主回収を行う旨の連絡がありました。弊社としましては、この連絡を受け、製品の品質有効性安全性および患者への影響、法令への遵守を考慮し、対象製品の自主回収を行うことといたしました。
165	2-11390	9月20日	PENTAX Medical 内視鏡用コールドスネア VDK-CS	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置器具	HOYA株式会社	当該製品の一部分が患者の体内へ脱落する可能性があることがわかりましたので、自主回収を実施することとしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名等	回収理由
166	2-11393	9月25日	植込み型補助人工心臓システム HVAD	植込み型補助人工心臓システム	日本メトロニック株式会社	海外製造元の調査において、コントローラコネクタの金属ピンの損傷が確認されました。原因として、使用者によるケーブル類(バッテリー、コントローラAC/DCアダプタ、あるいはモニタデータケーブル)のコネクタとコントローラの接続時に、両者の位置が正しく合っていない状態で力任せに接続する動作により、次第にケーブル類のコネクタが摩耗し、その後も同様の接続動作を繰り返すことにより、コントローラコネクタの金属ピンに力が加わり、損傷したと考えられます。今般、ケーブル類のコネクタにおいて、摩耗への耐久性により優れた素材へ変更するため、承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、既存品との交換作業を自主回収として実施いたします。
167	2-11394	9月25日	植込み型補助人工心臓システム HVAD	植込み型補助人工心臓システム	日本メトロニック株式会社	海外製造元の調査により、バッテリーの電氣的障害が確認されました。バッテリーと、コントローラまたは充電器との電氣的な接続時、バッテリーを制御するソフトウェアのモード設定と電子チップが相互に影響し、過電圧が発生することで電氣的障害を引き起こすと考えられます。今般、本事象の発生低減を図るために、モード設定の変更を行ったバッテリーの承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、既存品との交換作業を自主回収として実施いたします。
168	2-11396	9月20日	SBフィックス	体内固定用ネジ	株式会社ホムズ技研	SBフィックスのうち、SBフィックス 100mm(チタン合金製)の内包装滅菌バッグ内に異物が混入していることが医療機関から報告されました。調査を行った結果、異物はステンレスの金属片で、機械加工時に生じた切削粉の一部であることが判明しました。当該製品の製造工程に係る製造記録を確認したところ、組立て作業工程において本来組立て作業を行わない機械加工業者が臨時で組立て工程を担当しており、金属片はその作業中にインプラントへ混入したものと推測されます。当該作業が行われていたロットへの金属片混入の可能性が否定できないことから、自主回収を行うことと致しました。なお、現在までに本件以外の異物混入の報告はされておられません。
169	2-11397	9月25日	スタットプロファイル プライムプラス	汎用血液ガス分析装置	ノババイオメディカル株式会社	当該医療機器の外国製造業者により、当該医療機器において、BUN/クレアチニン センサーカードのカード交換後稼働初期時に誤ったクレアチニン測定結果を報告する潜在的なリスクがあることが確認されました。潜在的なリスクは、BUN/クレアチニン センサーカードの装着後最初の2~4時間以内にあり、従来の精度管理手法では特定出来ない可能性があります。上記の問題に対応するため、当該医療機器の外国製造業者より、BUN/クレアチニン センサーカード装着後4時間以内における自動較正の実施頻度を高める修正版ソフトウェアがリリースされました。以上の理由から、弊社は当該医療機器のソフトウェアバージョンアップによる改修を実施いたします。
170	2-11400	9月26日	デルマトーム ブレード	単回使用デルマトーム用刃	ジンマー・バイオメット合同会社	ブレードの一部に鈍部があり、採皮が不均一となって追加の採皮が必要となる可能性があるため、回収を実施します。
171	2-11401	9月26日	再製造トロッカーE(ホギ)	再製造単回使用トロッカーE(ホギ)	株式会社ホギメディカル	当該再製造医療機器の「再製造トロッカーE(ホギ)」におきまして、検査記録(性能検査;スリーブとトロッカーの接続検査)の一部に記載されていない箇所があり、接続性に担保が無いため、自主回収することを決定いたしました。
172	2-11402	9月26日	JMS血液ポンプシステム	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関よりモジュールユニット(以下モジュール)をベースユニット(以下ベース)にドッキングした状態(AC駆動)で使用していたところ、モジュールが単体駆動(バッテリー駆動)に切り替わる不具合が発生したとの報告を受けました。調査の結果、ベースとモジュールの不完全なドッキング状態を認識できなかったことが原因と考えられたことから、ベースのドッキング機構を変更する自主回収を実施します。
173	2-11405	9月27日	TVC カテーテル TVC-C195-42	中心循環系血管内超音波カテーテル	株式会社グッドマン	当該品の社内試験において、エンドトキシンの値が規格値を上回っているものが確認されたため、対象となる製品を自主回収することとしました。
174	2-11412	10月5日	オシロ ミッション シロリムス溶出型コロナリースtentシステム	冠動脈ステント	バイオトロニックジャパン株式会社	特定の販売代理店の委託倉庫において、注意事項等情報に記載されている保管温度条件から逸脱があったことが確認されたため、自主回収を実施します。保管温度が逸脱となった製品は所定の有効期間(24か月)を満たさなくなる可能性があります。
175	2-11413	10月6日	ACROBAT-i スタビライザー	単回使用臓器固定用圧子	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元において市場から受領した不具合報告を調査した結果、本製品を開胸器の固定具にマウントした際、当該スタビライザーのかみ合わせ部分が破損し、製品が脱落するおそれがあることが確認されました。当該事象の発生原因を調査したところ、本製品の構成部品であるハウジング部分を製造するサプライヤにおいて、成型時の温度管理が適切でなかったために、成型後ハウジング内部に残留応力が生じ、使用に際して十分な強度の維持ができていないためであることが判明しました。このため、海外製造元では、当該部品を使用した使用期限内の全製品の自主回収措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主回収措置に着手することを決定しました。
176	2-11414	10月6日	JOURNEY II BCS ニー システム	全人工膝関節	スミス・アンド・ニュー株式会社	海外市場よりJOURNEY II BCS XLPE インサート左 サイズ5-6/10MM(製品番号:74027262、ロット番号:22BM18348)の製品を開封したところ、製品本体はJOURNEY II コンストレインドインサートであったとの不具合報告を受領し、米国製造元において当該事象の調査を実施致しました。製造記録に基づく調査の結果、ある特定の2ロット間で入れ違いが発生し、外箱ラベルやインナーラベル、製品本体の刻印は製品番号:74027262、ロット番号:22BM18348であるのに対し、製品本体はJOURNEY IIコンストレインドインサート左 サイズ5-6/10MM(製品番号:74029262)であることが判明したため、自主回収を実施することと致しました。
177	2-11415	10月10日	汎用超音波画像診断装置 Venue Go	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置の固定台付きカートにおいて、チルト機構の不具合により、装置がカートから落下する可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題が修正されたチルト機構の部品に交換する改修作業を実施します。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
178	2-11417	10月10日	HILZO STENTS 胆管カバードステント	胆管用ステント	株式会社 エムディ アイジャ パン	胆管狭窄部に対して胆管の拡張又は管腔の維持を目的として胆管に留置する事を目的として使用されます。当該承認は、2023年4月に承認された承認です。承認前の初回承認取得後、生産効率向上を目的として、ステントの一部編み込みパターンが変更されておりました。当時、当該変更は承認事項に変更が無く、製品の有効性及び安全性に影響を与えない変更で薬事手続不要と判断されており、薬事手続せずに市場で流通していました。しかしながら、機構との相談の結果、当該変更については、承認事項一部変更申請が必要な変更である事が判明したことから、対象製品の自主回収を実施することとしました。
179	2-11420	10月12日	トライアスロン 人工膝関節システム PS	全人工膝関節	日本スト ライカー 株式会社	本製品は、整形外科の人工膝関節置換術において、PSセメント大腿骨コンポーネントの骨への初期固定を補助する製品です。このたび、国内において「ベグ先端のホールが六角に加工されていない」という報告を受け、海外製造元での調査を行ったところ、一部のロットにおいて、ベグ先端に六角ホールの加工がされていない製品が混入している可能性を否定できないことから、対象製品の自主回収を実施することとなりました。
180	2-11421	10月13日	CARDIOHELP コンソール	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ゲティン ゲル プ・ジャ パン株式 会社	海外製造元において市場から受領した不具合報告を調査した結果、ドライブの摩擦を低減し、回転しやすくするために、本製品の付属品「非常用ドライブユニット」の内部の部品に新規導入したワッシャーが原因で、付属品の使用時にハンドクランクが回らず使用できなくなるおそれがあることが判明しました。海外製造元での調査の結果、付属品の二つのパーツ(マグネットディスクとカバー)間の隙間について、挿入したワッシャーの厚みが設計よりも厚かったため、当該隙間が狭くなったことが分かりました。このため、マグネットディスクとカバーが衝突し、摩擦が生じ、その結果、本事象が発生したことが判明しました。海外製造元では、ワッシャーが挿入されている全製品に対して、ワッシャーを取り外す自主改修措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主改修措置に着手することを決定しました。改修対象品には、ワッシャーが導入された状態で出荷されたものと、納入先施設での定期点検でワッシャーが導入されたものがあります。
181	2-11422	10月13日	(1)血管撮影システム Trinias (2)デジタル撮影装置 DAR-9500	(1)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	株式会 社 島津製 作所	当該の医療機器のモニタ上に空気カーマ値を表示していますが、システムに構成されるデジタル撮影装置のPCを交換した場合に、特定の装置で空気カーマ値を計算するためのパラメータの一部が引き継がれず、空気カーマ値が、実際の値に比べ、60%程度高く表示される場合があることが判明しました。そのため、装置のパラメータを確認し、正しい値となっていない場合には、適切な空気カーマ値が表示されるように、パラメータを修正する作業を自主改修として実施します。参考:空気カーマ値とは面積線量計で測定している実線量を患者照射基準点での照射面積で除算した値です。
182	2-11423	10月13日	(1)X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000F (3)X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000V	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	キヤノン メディ カルシ ステム ズ株式 会社	X線循環器診断システムに構成するX線平面検出器における内部基板の問題により、横縞状等の異常画像が表示され、この場合、システム再起動で復帰が不可能な場合があることが判明しました。当社として、修正されたX線平面検出器への交換を改修として実施することとしました。
183	2-11424	10月13日	MOMA ウルトラ	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	日本メ トロニ ック 株式会 社	MOMA ウルトラの一部製品において、インフレーションポートのシールの貼付間違いがあり、プロキシマルバルーンとディスタルバルーンのインフレーションポートを正しく識別することができない可能性があることが判明したことから、特定のロット番号の製品について自主回収を実施することといたしました。
184	2-11426	10月16日	アイノフローDSの付属品、オプション	一酸化窒素ガス管理システム	エア・ ウォ ーター メ ディ カル 株式 会社	外国製造医療機器等特例承認取得者より、「一酸化窒素ガス管理システムアイノフローDSのオプションの一つである「逆止弁アダプタ」の一部ロットにおいて、バルブの固着により、ガスフローを妨げたり、減少させたりする可能性があることが判明したため、回収を実施する」との報告を受領しました。対象ロットの製品が日本の市場に出荷されていることを確認したため、逆止弁アダプタの自主回収を実施します。
185	2-11427	10月16日	サポートカテーテルSP	中心循環系マイクロカテーテル	株式会 社 ジェイ ・エ ム・エ ス	医療機関より、当該製品を使用中に、視認部が離断し体内に残ったとの報告を受けました。当該製品と従来製品を比較した結果、当該製品の視認部が屈曲した狭い流路の通過等で繰り返し負荷を受けた場合に離断する可能性が否定できないため、対象製品の自主回収を行います。
186	2-11428	10月17日	(1)EVIS EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190 PLUS (2)EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	オリン パス メディ カルシ ステム ズ株式 会社	本製品の一部製造番号において、仕様から逸脱した部品が組み込まれたため、内視鏡と組み合わせて使用した際に、本製品が正常に起動せず、内視鏡画像が表示されなくなる場合があることが判明いたしました。
187	2-11430	10月17日	スクレーラーブラシホルダー	歯科用研磨器材	プレ ミア ム ブラ ス ジ ャ パン 株式 会社	使用者からブラシ接続部分の破断が認められたとの情報に基づき、製造所において同ロットの調査を行ったところ、設計値と異なった設定で製造されていることが判明した。それにより同部分の形状が設計よりも弱くなっており、使用による破断が懸念された為、同ロットナンバー品に於いて、臨床医療事故を未然に防止するため回収することとした。
188	2-11432	10月19日	Dクリップ鉗子	医療用鉗子	株式会 社 TKB	海外製造元より、海外市場において当該製品使用時、鉗子からクリップが外れなくなる不具合報告を受領し、調査を行ったところ、同様の構造を持つ製品における事象発生の可能性が完全に否定できないため、対象製品の自主回収を実施することとしました。尚、国内において本事象に関連する不具合・健康被害の報告は受けておりません。
189	2-11434	10月20日	SEEKER サポートカテーテル	血管狭窄部貫通用カテーテル	株式会 社 メディ コン	対象製品において、製造所追加のため一部変更承認申請をしていたが、同承認取得前に追加予定であった製造所で製造された製品15本が日本へ入荷された後、2本が出荷されていることが確認されたため、該当ロット(製造番号)の製品の自主回収を実施することといたしました。



令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
190	2-11435	10月23日	フィリップス Elition 3.0T	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元より、社内調査の結果、本装置の特定のグラジエントコイルの中にあるコンポーネントの故障により、そのコンポーネントが熱源となって発煙や発火の可能性がある問題(問題1)を特定したとの連絡を受けました。尚、本装置には、煙を感知するとシステムの一部の電源をオフにして発煙や発火の更なる進行を防ぐ安全機能として、スモークディテクターインターロック(煙探知器)機能が取り付けられています。その後、海外製造元より、問題1の調査に関連し、以下の問題2も新たに特定されたとの連絡を受けました。本装置では煙を感知するとシステムの一部の電源をオフにして発煙や発火の更なる進行を防ぐスモークディテクターインターロック(煙探知器)機能が備わっているため、煙を感知した場合は、操作者はその警告を受けますが無視することでもきてしまい、弊社への連絡なしに操作者がシステムの電源を入れ直すことで、再びスキャンを開始する可能性があります(問題2)。ただし、システムの電源を入れ直すことで、そのスモークディテクターインターロック(煙探知器)は引き続き作動するようになり、再び煙を感知するとシステムをシャットダウンします。このため、それぞれの問題への対応策を、海外製造元の情報に基づいて順次、自主改修として実施します。
191	2-11436	10月23日	メドライン サージカルカスタムキット外科用	単回使用クラスⅢ処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	当該製品において、正しい使用期限よりも長い使用期限が誤ってラベルに表示されていることが判明したため、対象製品を自主回収することと致しました。
192	2-11438	10月24日	(1)MAGNETOM アエラ (2)MAGNETOM アバント (3)MAGNETOM アミラ (4)MAGNETOM ヴィーダ (5)MAGNETOM スカイラ (6)MAGNETOM スペクトラ (7)MAGNETOM センプラ (8)MAGNETOM ソラ (9)MAGNETOM フリー マック スノフリースター (10)MAGNETOM プリズマ	超電導磁石式全身用MR装置	シーメンスヘルスケア株式会社	製造元における市販後調査の結果、本システムに付属のオーバーイヤーヘッドホンを使用して頭部検査を行った場合、ヘッドホンのヘッドバンド内に存在する潤滑グリースが原因で、点状または線状のアーチファクトが発生する可能性があることが判明しました。製造元は検証の結果、この問題の根本的な原因はヘッドホン製造時の加工上の問題と特定しました。このため、製造元の情報をもとに、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したヘッドバンドへの交換を自主改修として行うことを決定しました。
193	2-11439	10月24日	ケアフュージョン脊椎手術用器械	脊椎手術用器械	株式会社 ジェイエスエス	本品は、外国で製造される単回使用製品ですが、誤って再使用可能な製品として製造販売届書を提出し、出荷していたことが判明しました。製造販売届出事項から逸脱するため、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
194	2-11441	10月25日	モリア マイクロケラトーム	電動式ケラトーム用替刃	株式会社 モリア・ジャパン	当該製品(CBmブレード)の形状不良で余分なプラスチックが存在し、当該製品を装着するブレードホルダーとプラスチック部分が干渉し、一部の製品に対して装着しづらい状況が認められたため、自主回収を行うことと致しました。
195	2-11442	10月25日	リフタルK	内視鏡用粘膜下注入材	カイゲンファーマ株式会社	当該製品のロット1D01につき、無菌性の証明において承認書との齟齬が判明しましたので、自主回収することといたしました。
196	2-11445	10月30日	ハイサンポータブルαⅢ	酸素濃縮装置	帝人ファーマ株式会社	令和5年8月3日に、本装置のバッテリー異常を示す警報が作動したとの不具合連絡を受けました。調査の結果、本不具合は、本装置の構成部品である電源ボードの製造上の問題(はんだ不良)に起因していることが判明しました。電源ボードの製造業者での確認の結果、製造開始からこれまでに製造した電源ボード全てにはんだ不良が含まれている可能性を完全には否定できないとの結論に至りました。リスク評価の結果、当該はんだ不良により本装置が警報を発報することなく停止する可能性もあることから自主回収を行うことを決定いたしました。
197	2-11446	10月30日	全身用X線CT診断装置 FCT i Stream	全身用X線CT診断装置	富士フィルムヘルスケア株式会社	スキャン側で寝台を移動中に、操作卓側で「撮影準備」ボタンを特定のタイミングにて押下すると、撮影開始ボタンを押すことなくスキャンogram撮影が実行される事象が確認されました。そのため、改良したソフトウェアを登録する自主改修を実施することとしました。
198	2-11448	11月1日	デジタル超音波診断装置 Nobl us	汎用超音波画像診断装置	富士フィルムヘルスケア株式会社	当該装置において、ACアダプタと電源ケーブルの頻繁な差し替え等を行った場合に、機械的な耐久性の問題より、ACアダプタ内でコネクタの接触不良箇所が発熱が生じ、周囲の可燃物へ発火する事象が確認されたため、改良したACアダプタへ交換する自主改修を実施します。
199	2-11450	11月1日	アテロコラーゲン注入針	再生使用可能な注射用針	永島医科器械株式会社	当該製品のユーザーから新品使用前の洗浄・確認時に注入針が使用できないとの連絡を受けました。調査の結果、注入針内部(異物(金属片))が詰まり閉塞していることを確認しました。異物は製品出荷までの過程で混入した可能性があることから、当該製品と同じ製造ロットについても同様の事象が発生するおそれがあることから、自主回収いたします。
200	2-11452	11月7日	COOKカンタムTTC胆管拡張用バルーンダイレータ	胆管拡張用カテーテル	クックメディカルジャパン合同会社	当該製品の一部ロットに設計上の要件を満たしていない可能性があり、バルーンとカテーテルの接合部分からの液漏れやバルーンがカテーテルから分離するおそれがあるため、自主回収致します。
201	2-11453	11月7日	エルベJET2	水圧式ナイフ(高周波処置用能動器具)	株式会社 アムコ	製造元より、対象ロット製品の一部に脆弱性が見つかり、使用中に併用する生理食塩水が本品から漏れ出す可能性があることが判明したとの連絡を受けたため、出荷済みの対象ロット全てを自主回収することといたしました。
202	2-11455	11月8日	靱帯固定用ステーブル	体内固定用ステーブル	Arthrex Japan合同会社	製造販売承認書で一部変更が完了していない、主たる組立ておよび滅菌工程を行う登録製造所で製造された製品を市場へ出荷してしまつたため。
203	2-11459	11月9日	(1)MR装置 Vantage Titan 3T MRT-3010 (2)MR装置 Vantage Galan 3T MRT-3020	超電導磁石式全身用MR装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	国内に導入している対象装置の1台において、装置架台の前面カバー内部から発煙、発火する事象が発生しました。これまでに、該当装置をお使いのお客様に対して、点検により直接の原因となった電源ケーブルが切断するリスクが無いことを確認しましたが、万が一、電源ケーブルが切断し、アーク放電が発生する事象が発生しても着火しないよう電源ケーブル固定部品を難燃グレードの高い部品に交換する改修を実施致します。
204	2-11460	11月9日	クリーンエアASTRAL	成人用人工呼吸器	レスメド株式会社	外国製造業者であるResMed Pty Ltdは、同社の内部苦情調査の一環として、本品内の劣化した電気部品が、内部バッテリーのみで動作している場合に、全電源消失アラームの継続時間が指定された2分未満になる、又はまったく発動しなくなったりする現象が発生するおそれがあるという問題を特定しました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
205	2-11462	11月10日	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	汎用輸液ポンプ	株式会社メテク	小数点第一位まで含めた流量設定を行った際に、小数点以下の値が反映されずに過少投与となる制御CPUのファームウェア不具合が存在することが判明しました。そのため、回収対象装置のファームウェアを、対策済みのファームウェアにバージョンアップする自主回収を行います。なお、当該事象が発生する装置は、専用モードを搭載した機種のみが対象となります。
206	2-11467	11月13日	アパセラム-C1	人工骨インプラント	HOYA Technosurgical株式会社	医療機関より、当該製品を用いた治療の際に、鑷子で把持をするために設けられた2つの穴の配列が従来使用している製品と仕様が異なるとの報告を受けました。調査の結果、加工プログラムの設定エラーにより、穴の配列が90°違っていることが判明いたしました。承認事項と異なる製品であることから対象製品の自主回収を実施することと致しました。
207	2-11468	11月13日	プレテスター RM-805	尿化学分析装置	富士フイルム和光純薬株式会社	本品は、光度測定法により、尿中の化学物質を同定及び測定する半自動の専用装置です。当該製品の一部において、試験紙セット(搬送)部にある歯車接続部の切替えアーム及びモーター取付板の軸のカシメ作業が不足していることが判明しました。当該不具合により歯車等が抜け落ちる可能性があるため自主改修することといたしました。
208	2-11469	11月14日	エンドキャリー	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(38819001)	株式会社八光	当該製品のリング部(バッグ部)が接続アダプタより外れる不具合の報告を受けました。調査したところ、リング末端の溶接加工が接続アダプタの外側に位置した場合、強度不足による同様の不具合が生じる恐れが判明しました。そのため、該当する全ての製造ロットの自主回収を決定しました。
209	2-11471	11月14日	(1)イオジェルク SA-H160 (2)イオジェルク SA-H360 (3)イオジェルク SA-H540 (4)イオジェルク SA-H850 (5)イオジェルク SA-H1000	エチレンオキサイドガス滅菌器	株式会社イキ	滅菌開始時(カートリッジ缶チェック時)に「カートリッジ缶チェックエラー」が発生すると不具合報告を受けました。調査の結果、「缶ラベル色検出基板」(カートリッジの色を認識している基板)に使用しているLEDの特定のロットにて通電中の出力低下が確認されました。エラーにより機器が停止してしまうことを鑑み、自主改修により当該「缶ラベル色検出基板」の交換を行うことといたしました。
210	2-11472	11月15日	ルミラ 測定機器	乾式臨床化学分析装置	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	機器ソフトウェアに含まれる測定単位が、CRP試薬用は日本向けのmg/dLであるべきところ、海外向けのmg/Lの表示で画面表示および印字出力される状態になっていました。現地でもUSBによる機器ソフトウェアの上書きにより、測定単位の修正を行う自主改修することといたしました。
211	2-11474	11月15日	センハンス・デジタル ラパロスコピーシステム	手術用ロボット手術ユニット	アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社	手術中に、3本のマニピュレータ中、モノボラ・シザーズを取り付けた1本のマニピュレータアームにおいて、腹腔内で意図しない回転が発生しました。通常、コックピットからアームへ動作信号が送られ、連続したコミュニケーションエラーが発生した場合にはシステムすべての動作が停止するようソフトウェアが制御しています。しかし今回、当該事象の発生原因を調査したところ、ソフトウェアのバグにより停止コマンドが送信されずにドライバーに接続されているモーターが回転し続けるおそれがあることが判明しました。そのため、ソフトウェアのバグを修正する自主改修を行います。
212	2-11475	11月15日	NIM TriVantage EMGチューブ	筋電計電極(短期的使用換気用気管チューブ)	日本メトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、当該品の特定ロットの製品に関し、電気的な不具合によって次の事象が発生する可能性があることが確認されています。弊社は対象ロット製品の自主回収を実施することといたします。NIMシステムにノイズが発生・リードオフ(電気的な接続が切れる)、あるいは高インピーダンスの状態となる・神経モニタリングの喪失、あるいは神経モニタリングが断続的な状態となる
213	2-11478	11月16日	AtriCure Cryo アブレーションシステム	心臓用冷凍手術ユニット	センチュリーメディカル株式会社	製造元より、一部製造ロットでガス圧により膨張する可能性があるホースの部品が使用されていたことが確認されたとの連絡を受けたため、出荷済みの対象ロット全てを自主回収することと致しました。
214	2-11479	11月16日	サーボドレイン・コンパクト	電動式低圧吸引器	SBカフスミ株式会社	操作画面上に圧力センサに関するエラーが表示され、吸引停止する事象が確認されました。同様の事象が発生する可能性が否定できないロットに対し、自主回収を実施します。
215	2-11481	11月20日	アトムオリブウォーマ	定置型乳児用放射加温器	アトムメディカル株式会社	医療機関から当該製品を使用中に漏電や電源ラインに関する警報が鳴ったと報告がありました。当該製品は新生児・乳児を加温するためにヒーターを備えていますが、ヒーターの個体差やヒーターの固定状態の製造バラつき及び加温による熱収縮・膨張の繰り返しなど複合的な理由によってヒーターの固定位置がずれ、ヒーターの通電部と製品の金属筐体が接触し、漏電したことが原因であると判断いたしました。そのため、ヒーター固定金具を形状変更したものへ交換し、ヒーターの固定を確実なものとする自主改修を行います。
216	2-11483	11月20日	AO Matrix Midface システム	体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、頭蓋顔面(前頭骨、頬骨、上顎骨等)の外傷、再建又は骨切り術後の骨固定に用いる製品です。この度、「MatrixMidface スクリュー 4mm セルフドリル 4本入」のラベルが貼付された包装の中に異なる製品(5mm セルフタップスクリュー)が包装されている事象が確認されました。現時点で複数の同様事象を確認しております。患者様への安全性を重視し、対象製品を自主的に回収することとしました。
217	2-11484	11月21日	X線テレビシステム SONIALVISION G4	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置(二重エネルギー骨X線吸収測定装置)	株式会社島津製作所	SONIALVISION G4の骨密度測定オプション(Smart BMD)は、X線を被写体に照射し、被写体を透過したX線を検出器で受信し得られる信号値と、BMDキャリアプレーション時に取得した結果からBMD値を算出します。一部の装置において検出器の感度の違いから、信号値が飽和状態となりBMDキャリアプレーションが正常に行われない可能性があり、キャリアレーション結果より得られるBMD値が不正確な値となる可能性が確認されました。そのため、ソフトウェアの設定と撮影条件の変更を自主改修として実施いたします。
218	2-11485	11月21日	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	治療用電気手術器	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造元の調査により、ソフトウェアバージョン4.0.1、4.0.2、4.0.3を実装しているValleylab FT10 エネルギープラットフォーム(以下、VLFT10)において、LigaSureベッセルシーリングシステムデバイス(以下LigaSureハンドピース)を接続した際に、LigaSureハンドピースが未使用にも関わらず、使用済と誤認識し、エラー「E420 使用が制限されています」または「E416ハンドピースが認識できません」を表示する場合があります。2023年11月時点で、国内外において当該事象の報告を138件受領しており、これらはVLFT10のソフトウェアを4.0.4にバージョンアップすることで解消されることから、自主改修を実施することと致しました。
219	2-11486	11月22日	(1)OH-Qベスト (2)OH-Gベスト (3)SM-Aベスト (4)SM-Bベスト	歯科高温鋳造用埋没材	株式会社ウエイナ総合研究所	当該製品に係る国内の医療機器製造業者の登録が失効していたことが判明したため、自主回収することといたしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 名等	回収理由
220	2-11489	11月28日	(1)Truliant PS人工膝関節システム (2)Truliant CR人工膝関節システム (3)エキノックス スモールリパース	(1)(2)全人工膝関節 (3)全人工肩関節	イグザクテック株式会社	本品は人工膝関節置換術用の脛骨インサート及び人工肩関節置換術用のヒューメラルライナーであり、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)製です。本製品は、2重の滅菌ボックス内に真空バッグに包まれた状態で包装されており真空バッグにキズが発見されたため真空度が保証できない可能性があるとして今回製造元より自主回収する旨の連絡を受けました。尚、滅菌ボックスの無菌性については何ら問題ありません。対象製品の出荷状況、使用状況を確認しましたところ、既に患者に埋植されていることを確認致しましたので、患者モニタリングを実施することと致しました。
221	2-11490	11月28日	下肢荷重計 そくまる IS-10	歩行分析計	デュプロ精工株式会社	当該製品において、医療機関より靴底が剥がれたとの報告がありました。調査の結果、異物混入により靴底の接着強度が弱くなっていることが判明し、上記ロットにて同不具合の可能性のあることから自主回収(改修)を行うことと致しました。
222	2-11491	11月28日	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-GP	軟性喉頭鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	本製品は、気管チューブの挿管を行う際に用いられます。この度、規定している吸引量を満足していない製品が出荷されていることが判明したため、対象製品を自主回収することと致しました。
223	2-11494	11月29日	(1)手らくプレスレット (2)足らくアングレット (3)らくらくプレス (4)サークルZプレスレット	非能動型接触鍼	株式会社森口合成	これらの製品の一般の名称は非能動型接触鍼ですが、製造販売届書の内容のうち、使用目的又は効果が一般の名称の定義の範囲を逸脱していることを指摘され、自主回収することいたしました。
224	2-11495	11月30日	HDカメラコントロールユニット FT-600C	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	ニスコ株式会社	当該製品の法定表示ラベルの記載事項の誤記による改修
225	2-11496	11月30日	エンドノズル#30(オレンジ)	歯科用充填・修復材補助器具(38782000)	サンメディカル株式会社	本品は、根管充填材料を根管へ移送するために使用するためのものです。一部の医療機関より、エンドノズル#30(オレンジ)を使用する際に、根管充填材料が吐出しないとの報告を受けました。調査の結果、本品から根管充填材料が吐出しない状態が同様に発生しうることを確認し、医療機器製造販売用の一部規格を満たさない事が判明しました。今後も同様の事象が発生する可能性が完全には否定できないため、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
226	2-11497	12月1日	ID NOW インストゥルメント	遺伝子解析装置	アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社	当該医療機器ではひとつの患者検体から一度にID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0(体外診断用医薬品、製造販売承認番号:30400EZ00069000)とID NOW インフルエンザ A & B 2(体外診断用医薬品、製造販売承認番号:30200EZ00009000)を連続して検査することができます。この連続した検査方法を用いた際、一部のお客様からID NOW インフルエンザ A & B 2の検査結果においてB型インフルエンザの偽陽性が報告されました。製造元による調査の結果、ID NOW インフルエンザ A & B 2におけるB型インフルエンザの特異性は、連続した検査を実施した場合でも、要求される製品性能の範囲内であることが確認されていますが、偽陽性報告が増加傾向にあることを受け、この発生の可能性を軽減するために、ソフトウェアのバージョンを7.1.4.16へアップグレードするための改修を実施することを決定しました。
227	2-11498	12月1日	(1)インジェニオ(承認整理済) (2)インジェニオMRI(承認整理済) (3)インヴァイブ(承認整理済)	(1)(2) 植込み型心臓ペースメーカ(3) 除細動機能なし植込み型洞心室ペースティングパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外製造元の調査により、当該製品群において、電池の設計に起因し、電池寿命後期に製品の電池内部抵抗値が上昇した場合にセーフティモードへ移行する事象(以下、本事象)が発生する可能性が確認されました。当該製品群は患者様へ植え込まれているため、当該製品群の出荷履歴のある医療機関及びフォローアップ実施医療機関に対して、当該製品群が植え込まれている患者様について製品交換を含めた治療方針の確認及び定期的なフォローアップの実施をお願いすることといたしました。なお、当該製品群はすでに販売を終了しており、弊社の他の製品においては電池設計が異なるため本事象が発生する可能性はございません。
228	2-11500	12月4日	食道用バルーンダイレータ	食道用バルーンカテーテル	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	医療機関より、バルーンの拡張不良や収縮不良等の報告がありました。製造元に調査したところ、カテーテル内腔の加工に問題があった製品を出荷していた可能性が判明したため、自主回収をいたします。
229	2-11502	12月6日	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリームヘルス株式会社	当該機器の設計開発、製造元である米国のCarestream Health, Inc.より、下記の故障の可能性について報告があり、米国内にて改修に着手されました。検討の結果、国内においても同様に改修が必要と判断され、改修に着手しました。DRX-RevolutionモバイルX線システムに搭載のCommunication & Power Industries, Inc (CPI)製ジェネレータの電気コンポーネントに、予期せぬ故障が発生する可能性があります。これは、ジェネレータ内の一時的で、独立した熱過負荷につながる可能性があります。このような事象が発生した場合、システムは操作不能となり、大きな音、焦げた臭いおよび煙が発生する可能性があります。今改修により、CPIジェネレータの信頼性を向上させ、高電圧ケーブルと、ジェネレータ回路間の絶縁性を改善し、より熱対策を向上させます。これにより、不意なショートによる熱事象の発生を防ぐ事が期待されます。
230	2-11503	12月7日	CTスキャナ Aquilion Serve TSX-307A	全身用X線CT診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置において、特定の撮影条件において、誤った線量表示用計算パラメータを基に線量表示を行うことが判明しました。この場合、画面に表示される線量表示値は、表示すべき線量表示値より低く表示されます。この問題を是正するため、線量表示用計算パラメータを修正するソフトウェアの対策を改修として実施いたします。
231	2-11504	12月7日	(1)MR装置 Vantage Oriant MRT-1550 (2)MR装置 Vantage Elan MRT-2020 (3)MR装置 Vantage Titan MRT-2004	超電導磁石式全身用MR装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	最大空間勾配磁場(最大SFG)の画面表示値とマニュアルに記載した値が、設計値と異なる事が判明しました。MR適合デバイスを体内に持つ患者を撮影する際、顧客が撮像可否の判断を誤る可能性があるため、画面表示値を修正したソフトウェアのリリースと、修正したマニュアルへ差替えを改修として実施します。
232	2-11505	12月7日	MISSION コアニードル	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	海外製造元の調査にて、キット内に異なるサイズの外筒針(コアキシャルニードル)が同梱され、外筒針の内径が仕様よりも細いために生検針が挿入できない、または、外筒針の内径が仕様よりも太いあるいはニードル長が長いために生検針が外筒針に適合せず、組織生検を実施できない可能性があることが判明したため、対象製造番号の製品の自主回収を実施することといたしました。
233	2-11506	12月7日	シャーロック3CGプラス	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	株式会社メディコン	対象製品において、主たる構成部品であるモニターの型(バージョン)が承認書に記載された型より古いものであることが判明したため、自主回収を実施することといたしました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
234	2-11507	12月8日	T-FLEX 麻酔/呼吸 回路セット	麻酔回路セット	株式会社 トータルメ ディカル サプライ	当該ロットにおいて、取付方法によっては接続部の緩みが生じることによるリークの発生が確認され、同じ不具合事象が発生する可能性を否定できないとの判断から自主回収を決定しました。
235	2-11508	12月8日	RE バイオガッタパーチャポイント	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	株式会社 ヨシダ	当該製品において、表示ラベルと異なる製品が出荷された可能性があることが判明したため、自主回収いたします。なお、誤って出荷された製品は、同「RE バイオガッタパーチャポイント」のサイズ違いであることが判明しています。
236	2-11510	12月12日	滅菌済ピン	単回使用骨手術器械	日本メド ロニック 株式会社	対象製品の特定のロットについて、画像ナビゲーション手術用のリファレンスフレームを患者に取り付ける目的で、本品を骨盤に経皮的に留置した際に本品のクロスピン部にクロスピントップキャップを取り付けできない、あるいは骨盤に留置させた際に本品からトップキャップの取り外しが困難となる可能性があることが判明しました。そのため、弊社は対象製品の自主回収を実施いたします。
237	2-11511	12月12日	テクニス トーリック オプティブル	後房レンズ	エイエム オー・ジャ パン株式 会社	外国製造業者より、特定の製造単位で製造された当該製品について、眼内レンズ上の弱主経線(弱い屈折力を持った経線)とトーリック軸マーク(弱主経線を示す印)間において、社内基準を超える角度差を有した製品が確認されたとの報告を入手したため、当該製造単位で製造された製品のうち、これまでに市場出荷されたシリアルについて自主回収致します。なお、回収対象製品のうち既に埋植済の製品につきましては、自主回収に並行して患者モニタリングを実施致します。
238	2-11517	12月18日	医用画像ビューワソフトウェア EIRL Viewer	汎用画像診断装置 ワークステーション用プ ログラム	エルピク セル株式 会社	当該医療機器プログラムを社内にて使用中、以下の不具合が判明いたしました。そのため、当該不具合を修正した医療機器プログラムの改修を実施いたします。本改修対象バージョンはクラウド版でのみ提供されており、不具合を解消したバージョンのアップロード作業にて改修を実施します。CADソフトウェア併用時の不具合当該医療機器プログラムとCAD(画像解析ソフトウェア)を併用する際の表示機能において、検査画像詳細を開く際にCADの解析結果が表示されてしまい、CAD側で意図する順番(解析結果のない画像で医師が読影した後に解析結果を確認する)とおりに読影を行えない。
239	2-11518	12月18日	(1)ピップマグネループEX (2)ピップマグネループMAX (3)ピップマグネループ	家庭用永久磁石磁気 治療器	ピップ株 式会社 奈良工場	認証基準で定められた最大磁束密度に適合しない製品の出荷が確認されたため、対象製品を自主回収いたします。
240	2-11521	12月18日	脊椎手術用器械	脊椎手術用器械	株式会社 田中中医 器械製作 所	本製品を製造する過程である、本体にハンドルを接続する工程において、加工不良のあることが認められました。そのことにより、当該製品を繰り返し使用することで接続部に負荷がかかり、接続部が破損する恐れがあると判明したため、自主回収することといたしました。
241	2-11523	12月19日	BSC ガストロストミーシステム	長期的使用経腸栄養 キット	ポストン ・サイエン ティフィ ックジャ パン株式 会社	「BSC ガストロストミーシステム(マイクロベイスボタン)」のうち、パンパーポタン型28Frの交換用キットの一部ロットにおいて、28Fr用の瘻孔メジャーが同梱されるべきところ、18Fr/24Fr用の瘻孔メジャーが同梱されていることが判明したため、対象製品の特定ロットに対し自主回収を行うことを決定しました。
242	2-11524	12月19日	リナミック	植込み能動型機器用プ ログラム	バイオトロ ニックジャ パン株式 会社	当該製品(PSW2302.N又はPSW2401.Nがインストールされている機器に限る)において、一部の植込み型心臓ペースメーカー及び除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ(以下、植込み型デバイス)をインタロゲートする際に、特定の条件下において予期せぬシャットダウンが起こることが確認されました。この度、当該事象発生の可能性を排除したプログラソフトウェア(PSW2402.N)の準備が整ったため、自主改修としてプログラソフトウェアのアップデートを実施することといたしました。
243	2-11527	12月20日	ACROBAT-i ポジショナー	単回使用開創器	ゲティン ゲグル ブ・ジャ パン株式 会社	海外製造元において市場から受領した不具合報告を調査した結果、本製品のアームが固定できないおそれがあることが確認されました。当該事象の発生原因を調査したところ、本製品は本来、ノブを回すと内部のネジが締まることでアームが固定されますが、アームを前方に引っ張りながらノブを回転させた状態で、ノブを強い力で急速に回転した場合に、製品内部のネジが噛み合わず、アームが固定できなくなると結論付けられました。このため、海外製造元では、使用期限内の全製品の自主回収措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主回収措置に着手することを決定しました。
244	2-11528	12月20日	スペクトラル CT 7500	全身用X線CT診断装置	株式会社 フィリップ ス・ジャ パン	海外製造元では、当該製品のソフトウェアバージョン5.0.0.XIにおいて、患者にリスクをもたらすおそれのある、特定の条件下で発生する可能性のあるアーチファクト等や、画像再構成中にあるアクセスを行うと、エラーメッセージが表示され、スキャンが一時停止する可能性のあるソフトウェアの問題、及び患者テーブルの垂直方向の動きが中断される可能性のある問題を特定しました。このため、海外製造元より、情報提供による注意喚起と回避方法と共に、今回の全ての問題解決のためにソフトウェア等のアップデート作業を行うとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたします。
245	2-11529	12月21日	(1)フレキシブル生検鉗子 (2)フレキシブル把持鉗子 (3)KARL STORZ ワーキングインサート (4)口蓋垂レトラクター (5)KARL STORZ オプティカル剪刀 (6)アントラムパンチ (7)蝶形骨パンチ	(1)内視鏡用軟性生検 鉗子、(2)内視鏡用軟性 把持鉗子、(3)再使用可 能な内視鏡用非能動処 置具、(4)鉤、(5)はさ み、(6)手術用骨鉗子、 (7)手術用骨鉗子	カールス トルツ・エ ンドスコ ピー・ジャ パン株式 会社	回収対象となる製品について、再滅菌方法の検証において十分な確証が得られなかったため、再滅菌による無菌性が担保できない製品との判断に至りました。このため、これまでに出荷した全ての製品については患者様の感染リスクを未然に防ぐため自主回収を実施いたします。
246	2-11531	12月21日	ソフシルク	滅菌済み絹製縫合糸	コヴィディ エンジャ パン株式 会社	海外製造元の調査により、2022年9月から2023年3月までに製造された当該製品のうち、特定の製造ロットにおいて、規定の範囲を超えるガンマ線量で滅菌されたものがあることが、製造記録の確認にて判明しました。このことから対象製品の自主回収を行うこととしました。
247	2-11532	12月21日	(1)天井走行式X線管懸垂器 C H-200 (2)天井走行式X線管懸垂器 C H-200M	(1),(2)天井取り付け式X 線管支持器	株式会 社 島津製作 所	当該装置は、天井懸垂部とX線管装置を取り付ける管球保持部から構成されています。また、X線管装置を位置合わせのために回転できるように、管球保持部は内部の軸受部に管球保持軸をはめ込んだ回転機構を有し、X線管装置部は管球保持軸の先端に取付部品を介して取付けられています。この管球保持軸に極めてまれに経年的にひびが生じ、このひびが成長した場合には最終的に管球保持軸が破断する可能性があることが判明しました。また、分析の結果、管球保持軸が破断した際に、管球保持軸からX線管装置部が脱落する可能性が完全に否定できないことがわかりました。このため、万一、管球保持軸が破断に至った場合でもX線管装置部が脱落しないよう保護部品を追加する対策を自主改修として実施します。本件は平成29年5月8日に着手報告、平成31年1月7日に終了報告で自主改修を行ったものですが、その後の調査で改修対象に漏れがあることが判明したため、改修を実施するものです。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
248	2-11533	12月21日	(1)X線テレビシステム SONIA LVISION safire17 (2)診断用X線高電圧装置 UD 150B-40	(1)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置(2)据置型診断用X線発生装置	株式会社 島津製作所	特定のX線管装置と組み合わせた場合に、ある使用条件でX線管装置内のアノードディスク(ターゲット)への熱負荷が想定よりも大きくなる可能性があることが判明しました。そのため、ソフトウェアの修正を自主改修として実施します。なお、本件は平成28年11月10日着手、平成29年5月8日終了で自主改修を行ったものですが、その後の調査で改修対象に漏れがあることが判明したため、改修を実施するものです。
249	2-11534	12月21日	(1)インテグリスバスキュラーシリーズ (2)インテグリス アルーラ フラットディテクター (3)血管造影X線診断装置 Azurion	(1)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置、 (2)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元より、市場からの報告をもとに調査した結果、本製品の天井懸垂式モノプレーンシステム(以下、当該システム)において、天井懸垂式Liアームの移動時に、天井懸垂式Liアームと他の病院設備(手術用照明等)との接触や衝突が起きた場合、その天井懸垂式Liアームに固定されているプラスチック製のローテーションカバーが外れ、場合によってはそのカバーの落下防止のための安全チェーンも壊れて、ローテーションカバーが落下する可能性があるとの情報を入手しました。このため、海外製造元より、当該システムについて、本問題に関する注意喚起の情報提供を行うと共に、その解決策として、より耐久性を持たせたローテーションカバーに交換を行うとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたします。
250	2-11535	12月21日	開創器	開創器	村中医療器株式会社 総合センター	医療機関より、当該医療機器の絶縁体を接合する部分が緩み、回転して使用することができないと指摘がありました。当該医療機器において、同様の事象が発生することを否定できないため、自主回収を実施致します。
251	2-11537	12月22日	滅菌 テトラメン	医療脱脂綿	株式会社 エフイー	2023年5月10日から2023年6月10日の間に製造した製品について、エアークンプレッサー内の機械油が付着した可能性があることが判明したため、自主回収いたします。
252	2-11540	12月25日	(1)ペラディウス (2)Zenition シリーズ	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元より、市場からの報告をもとに調査した結果、本システムの透視と撮影を制御するために使用されるオプション品のワイヤレスフットスイッチにおいて、EMCの障害や室内の他のワイヤレスデバイスの存在など、様々な周囲条件が共存している場合、ファームウェアのバグにより、ワイヤレスフットスイッチが突然応答を停止する可能性があるとの連絡を受けました。ワイヤレスフットスイッチが突然応答を停止し、かつ、標準付属品のハンドスイッチもしくは有線フットスイッチがシステムに接続されていない場合、システムの再起動(電源オフ、電源オン)が実行されるまで、透視と撮影は利用できなくなります。このため、海外製造元より、本システムのオプション品であるワイヤレスフットスイッチについて、上記不具合の対策として、ワイヤレスフットスイッチのファームウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。
253	2-11541	12月26日	PET/CT装置 ClariTom uMI 780	X線CT組合せ型ポジットロンCT装置	United Imaging Healthcare Japan 株式会社	海外製造業者より、中国のPET装置の底部に水が溜まるという連絡がありました。問題の原因は、冷凍機の蒸発器内のドレン水が排水管内でスムーズに流れないため、ドレン水が排水管内に溜まり続けているということが分かりました。凝縮水が一定量まで溜まると、配管抵抗が破壊され、短時間に大量の凝縮水が霧化装置に流れ込み、霧化装置内の水容量が流入する凝縮水量より少なくなります。その結果、霧化装置の内外から凝縮水が溢れ出し、PET装置の底部に水が溜まってしまい、冷却システムの凝縮水の排水不良によるオーバーフローであることが分かりました。そのため、冷却システムの信頼性を向上させるため、凝縮水排水ラインと噴霧装置を改良したものと交換する改修を行います。
254	2-11543	12月28日	(1)血管撮影システム Trinias (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)可動絞リ F-50	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)モータ付自動絞リX線診断装置用コリメータ	株式会社 島津製作所	当該装置に組み込まれた可動絞リ部には、X線照射野を円形に絞るための部品に鉛片が接着剤で貼り付けられています。特定の時期に製造された可動絞リ部で、その接着剤の有効期限が切れていたものがあり、接着後の脱脂処理で使用するある化学薬品の影響で貼り付けた鉛片が外れる可能性があることが判明しました。そのため、可動絞リ部の交換を自主改修として実施します。
255	2-11544	12月28日	(1)血管撮影システム Trinias (2)血管撮影システム BRANSIST safire	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社 島津製作所	当該装置に組み込まれています一部のX線平面検出器において内部基板の問題により、画像が異常となる可能性があることが判明しました。また、現象が発生した場合には、再起動により復帰が不可能な可能性があります。当社として、修正されたX線平面検出器への交換を改修として実施することとしました。
256	2-11548	1月11日	INVOSモニタリングシステム	脳オキシメータ	コヴィンディエンジャパン株式会社	海外製造元の調査結果により、INVOS 7100センサーケーブル(以下、PMAC71RSC)において、INVOS 成人用Nセンサー(PMSENS71-P-10)、INVOS 成人用Nセンサー20(PMSENS71-P-20)および/またはINVOS 小児用Nセンサー(PMSENS71-P-10)の接続時に、INVOS 7100モニタ(PM7100)が「CHECK SENSOR(センサー要確認)」または「REPLACE SENSOR(センサーの交換)」というアラームメッセージを表示する可能性があることが判明しました。また、当該事象は、PMAC71RSCの特定のコネクタ部製造時の不具合に起因していることが判明しております。2023年12月時点で、国内外において当該事象に関連すると考えられる報告を121件受領しておりますが、当該自主回収の内容に関連する健康被害の報告は受領していません。しかしながら、「CHECK SENSOR(センサー要確認)」または「REPLACE SENSOR(センサーの交換)」のアラームメッセージが発生することにより、rSO2測定が実施できない、または、得られたrSO2測定値が不正確当該事象が発生した場合の有害事象として、rSO2測定が実施できないことによる外科的処置の遅延、および/または、得られたrSO2測定値が不正確である可能性があることから、自主回収を実施することと致しました。
257	2-11549	1月12日	OPTIMA コイルシステム	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	センチュリーメディカル株式会社	当該製品においてデリバリーブッシュの変色に関する報告が市場にて確認されました。海外製造元による原因調査の結果、製造工程において使用されたフラックス(はんだ付け促進剤)が作業者を介して、デリバリーブッシュの部材に付着したために発生した可能性が高いことが判明しました。したがって、当該事象の発生が疑われる製造ロットについて自主回収を実施することといたしました。
258	2-11551	1月12日	モニタリングシステム VS1	多項目モニタ	コニカミノルタ株式会社 コニカミノルタ東京サイト日野	本装置のステーションサーバの画面表示が更新せず、さらにアラームも機能しなくなる不具合が発生する可能性があることが分かりました。本現象を改善するため、ソフトウェアの修正を行います。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
259	2-11553	1月15日	MMI 低圧持続吸引器	創部用ドレナージキット	村中医療器株式会社 総合センター	医療機関より、当該医療機器のトロッカー針とドレインチューブの接続が緩く、容易に抜けると指摘がありました。当該医療機器において、同様の事象が発生することを否定できないため、特定ロットの自主回収を実施致します。
260	2-11556	1月22日	サーモガード HQ コンソール	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	旭化成ゾールメディカル株式会社	国内における点検時の報告より、使用開始前のプライミングにおけるオートストップ機能(2分後の自動停止)が特定のシリアル番号のコンソールにおいて、作動しない可能性が判明いたしました。調査の結果、タイマースイッチに関わる基板に起因して当該事象が発生するおそれがあることが判明いたしました。対象品に対して、自主改修として原因基板の交換を実施いたします。
261	2-11557	1月19日	ガッターパーチャポイント	歯科用根管充填ガッターパーチャポイント	株式会社東洋化学研究所	指定管理医療機器製造販売認証書の記載と異なる色素原料の使用及び、異なる配合量のワックスで製品の製造を行っていたことが判明しました。このため当該ロットを回収することとします。
262	2-11558	1月22日	DORC ディスポーザブル眼内レーザープローブ	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	アールイーメディカル株式会社	当該製品の外国製造業者であるDutch Ophthalmic Research Center International b.v.より、レーザーファイバー先端部(チップ)の手動操作(突出および格納)が行えない製品が出荷されたため、回収を実施する旨の連絡を受けました。同社による調査の結果、レーザーファイバーと操作部(スライダー)を固定しているネジとネジ穴の形状に不適合があり、ネジ止めた際にスライダーにクラック(ひび割れ)が生じ、固定が十分できていないことが原因であるとわかりました。日本国内においてチップの突出および格納が行えなかった旨の報告は受けておりませんが、当該製品を自主回収することに致しました。
263	2-11559	1月23日	アパセラム-L3	人工骨インプラント	HOYA Technosurgical株式会社	医療機関より、人工骨(販売名:アパセラム-L4)を用いた治療の際に、法定表示で示される製品とは異なる製品が封入されているとの報告を受けました。返却された製品を調査した結果、医療機関で発見された製品と同日生産していた製品(販売名:アパセラム-L3)との包装入れ違いにより、法定表示製品と異なる製品が封入されたことが判明しました。医療機関にて発見された製品は調査のため、既に製造販売業者が確保していることから、製品包装の入れ違いとなった製品(販売名:アパセラム-L3)の自主回収を実施することと致しました。
264	2-11560	1月24日	ダーマキャリア II	自家植皮拡張器	シンマーバイオメット合同会社	拡大率3倍と表示された製品に拡大率1.5倍のダーマキャリア II が包装されている可能性があるため、回収を実施します。
265	2-11563	1月24日	Mendec Spine 注入システム	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ジェイノル・メディカル株式会社	施設で本品を用いたBKP手技前に注入デバイスのピストン・ノブを押し引きする際、かなりの力を要する製品が確認されました。輸送・保管状態において、注意事項等情報に記載されている保管方法からの逸脱があったことを否定できないため、当該ロットの自主回収を実施致します。
266	2-11564	1月26日	(1)診断用X線装置 X'sy Pro (2)X線撮影テーブル BK-1T (3)X線撮影テーブル BK-1TM	(1)据置型アナログ式汎用X線診断装置(2)汎用X線診断装置用非電動式患者台(3)汎用X線診断装置用非電動式患者台	株式会社島津製作所	当該装置の天板において、減弱量がJISで規定された値(1.2mmAL当量)を0.1~0.3mmAL当量上回っているものがあることが判明しました。これに該当する可能性がある装置について、JISの規定を満たす天板への交換を自主改修として実施いたします。本件は平成28年3月31日に着手報告、平成29年11月20日に終了報告で自主改修を行ったものですが、その後の調査で改修対象に漏れがあることが判明したため、改修を実施するものです。
267	2-11565	1月26日	乳房用X線診断装置 Senographe Pristina	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、IEC 60601-2-45で規定されるX線照射中の可聴音を発さない可能性のあることが確認されました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うとともに、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作業を実施します。
268	2-11566	1月26日	心電計(解析機能付)MAC VU360	汎用心電計	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、製造元での社内検証中にIEC 60601-2-25校正用心電図の試験の試験基準を満たしていないことが確認されました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うとともに、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作業を実施します。
269	2-11569	1月29日	ROTAFLOW 遠心ポンプ	単回使用遠心ポンプ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	本製品の個別包装材料の各辺は圧着により完全に封止されておりますが、社内検証試験において、特定の包装材料のロットにおいて、ごく微小な封止不良(包装材料内部から外部に通じる間隙)が存在するおそれがあることが分かりました。これにより、個別包装材料に不具合があった場合、本製品の開封後は滅菌性が徐々に失われていくおそれがあります。調査の結果、封止不良が存在するのは、当該滅菌バッグの3製造ロットであることが判明したため、このロットの滅菌バッグを使用した製品について、海外製造元は自主回収措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主回収措置に着手することを決定しました。
270	2-11571	2月1日	アンギオグラフィックカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	ガデリウス・メディカル株式会社	国内の医療機関より、同じ部品を使用している他のカテーテルのルーアコネクタにガイドワイヤーを通しにくい事例が報告されました。製造元の調査から、成形工程の問題により、ルーアコネクタが規格と異なる製品が含まれている可能性が判明しました。当該ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ない事から、自主回収を決定することとしました。
271	2-11572	2月1日	ウェッジプレッシャーカテーテル	肺動脈用カテーテル	ガデリウス・メディカル株式会社	国内の医療機関より、カテーテルのルーアコネクタにガイドワイヤーを通しにくい事例が報告されました。製造元の調査から、成形工程の問題により、ルーアコネクタが規格と異なる製品が含まれている可能性が判明しました。当該ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ない事から、自主回収を決定することとしました。
272	2-11573	2月1日	ExcelsiusGPSガイド機能付きナビゲーション システム器械セット	脊椎手術用器械	グローバスメディカル株式会社	製品の一部分の内側に隙間が存在し、蒸気滅菌前の洗浄がより困難になるため、製品の内部が十分に滅菌されない可能性があります。このため、再滅菌による無菌性が担保できない製品と判断し、これまでに出荷した全ての製品について、患者様の感染リスクを未然に防ぐために自主回収を実施いたします。
273	2-11574	2月1日	ユニセルDx1800システム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	弊社製造元からの情報により、心筋トロポニンI(cTnI)濃度が高い検体の測定後にキャリアオーバーが発生する可能性があることが確認されました。当該対策として、2023年5月よりソフトウェアバージョンアップを改修として実施しております。しかしながら、当該改修を実施した後においても、オンボード希釈機能を使用している場合、アクセス hsTnI試薬パックにアクセスインキャリアオーバーの恐れがあることが判明しました。この度、対象シリアル番号の装置について、当該事象の追加対策をしたソフトウェアへのバージョンアップを改修として実施いたします。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
274	2-11576	2月2日	(1)MR装置 Vantage Oriam MRT-1550 (2)MR装置 Vantage Titan MRT-2004 (3)MR装置 Vantage Elan MRT-2020	超電導磁石式全身用MR装置	キャノンメディカルシステムズ株式会社	国内に導入しているMR装置 Vantage Galan 3T MRT-3020の1台において、装置がもつ磁場の影響により電源ケーブルが断線し、アーク放電が発生し、装置架台の前面カバー内部から発煙、発火したため、3T装置に対してはすでに、改修着手しております。1. 5T装置は磁場強度が3T装置に比べて小さいために、電源ケーブルへのストレスも小さく、本事象が発生するリスクは低いと判断しておりますが、1. 5T装置に対しても、さらなる発火等のリスク低減のために3T装置と同様に電源ケーブル固定部品を難燃グレードの高い部品に交換する改修と点検を実施いたします。
275	2-11577	2月2日	(1)水銀フリー体温計 IX-101L (2)水銀フリー婦人用基礎体温計 IX-101W	液体金属毛细管体温計	オンスクエア株式会社	当該商品は「ガラス製体温計」として、計量法に基づく検査を行い検定印等を付す必要がありますが、検査及び検定印等を付しておらず、測定温度に0.1℃以上の誤差が生じる可能性が否定できないと判断し、自主回収を実施いたします。
276	2-11578	2月5日	単回使用力ニューラ	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	コンメッド・ジャパン株式会社	本品の原材料であるポリプロピレンについて、認証事項と異なる規格の原材料が使用された製品が出荷されたことが判明致しました。また、出荷された製品の有効期間は18か月であり、薬事認証事項である有効期間(3年以上)から逸脱していることが判明致しました。よって、当該製品について、自主回収を実施致します。
277	2-11579	2月5日	IC9-RS プローブ	体腔向け超音波診断用プローブ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該製品において、使用中にダブルイメージアーチファクトが発生する可能性があることが分かりました。このため、ダブルイメージアーチファクトの有無に関する定期的なテストの方法について情報提供を行うとともに、製品の検査を実施し、問題が確認された製品については回収する作業を実施します。
278	2-11582	2月8日	耳かけ型 NX	耳かけ型補聴器	GNヒアリングジャパン株式会社	当該製品の一部のモデルにおいて、被包への記載する医療機器販売名に誤記があることが判明したため、対象製品の自主回収を行うこととしました。
279	2-11583	2月8日	印象コーピング	歯科印象採得用器材	株式会社モリタ	海外製造元にて、当該製品のインナーホールの成型不良により、印象コーピングスクリーンをホールに挿入した際にスクリーンが安定せず、精密印象が採得できないという問題が発生したため、製造記録を確認して 該当ロットを特定しました。このため、すべての取引先に対して当該ロット製品の回収を行うとの連絡を海外製造元より受けましたので、日本国内におきましても自主回収を行うことといたしました。
280	2-11584	2月8日	X線テレビシステム FLEXAVISION	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社島津製作所	特定期間に製造された操作盤のハンドルにおいて、撮影操作を行うスイッチが押された状態からもとにもどらない可能性があることが判明しました。そのため、対策を自主改修として実施します。
281	2-11586	2月9日	(1)ウイスパー リベル I (2)ウイスパー リベル II	歯科用吸引装置ポンプ	株式会社ヨシダ	製造工程における製造ミスにより認証要件として引用されるJIS規格の要求事項を満たしていない可能性が発覚したため、自主改修いたします。
282	2-11590	2月14日	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	「POLARx 冷凍アブレーションカテーテル」の構成部品である「POLARSHEATH スティールシース」(以下、「本製品」)の一部のロットにて、製造工程で誤った工具が使用されたことに起因し、シースシャフト内腔のライナー(保護膜)が剥離する可能性が確認されました。シースのフレンジングやダイレクタ、カテーテルの挿入等操作によりライナーが剥離する事象(以下、「本事象」)が発生する可能性があるため、本製品の特定ロットに対し、自主回収を行うことを決定しました。
283	2-11593	2月15日	エニィパル ATP-03	パルスオキシメータ	フクダ電子株式会社	本装置の充電完了後に机上に放置したところ白い煙が発生したとの報告が1件あり、調査した結果、搭載しているリチウムイオン電池が内部短絡により発熱していることが判明しました。設計ならびに製造工程において異常が無いことを確認しておりますが、同事象が発生するリスクが否定できないため、自主回収を実施いたします。
284	2-11595	2月16日	LUISA ベンチレータ	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	本器について、製造元のLowenstein Medical Technology GmbH + Co. KGから、1)及び2)の不具合が確認されたと連絡を受けました。1)ポリウムコントロールモード使用時に(1)と(2)を経て、圧力上限アラームの設定値に達し、その換気動作が繰り返されることが判明しました。(1)患者から外した呼吸器の先端に抵抗となるものが接続されている場合、回路が外れた際に鳴るアラームが鳴らない。(2)換気量を維持するため、フローを上昇させ、それに伴い回路内の圧力が上昇する。2)内部通信不良によりアラームが鳴動せず換気が停止するおそれがあることが判明しました。以上を受け、上記不具合に対して改善したソフトウェアへアップデートする自主改修を実施します。
285	2-11596	2月19日	(1)ステラッド 100NX (2)ステラッド NX	プラズマガス滅菌器	ASP 合同会社	外国製造業者より、ステラッド100NX及びNXIに使用している特定のサプライヤにより供給されたUVランプ電源部品において、過電流によりまれにショートする可能性があり、この事象が確認された一部の機器において、UVランプ電源が過熱、まれに電氣的な焦げ臭や煙が発生したとの報告を受けましたため、ショートの原因となる過電流を防止するためのヒューズキットを取付けるための自主改修を行うことを決定しました。
286	2-11597	2月19日	滅菌済けんたくボトルB型100ml	経腸栄養注入セット	診療化成株式会社	滅菌済けんたくボトルB型100mlに於いて、一次包装の不具合の恐れがある為、自主回収を実施します。
287	2-11598	2月19日	(1)ステルスステーションS8 (2)ステルスステーション Flex ENT	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	日本メトロニック株式会社	対象製品のソフトウェア「Stealthstation S8 Application」のバージョン2.0あるいは2.0.1において、クラニアル(DBSおよび定位脳手術を含む)あるいはENTの手術中に特定の条件下で、手術プランニングデータが意図しない位置へシフトするおそれがあることが判明しました。なお、画面上に表示されるその他の情報には影響しません。弊社は本不具合が確認されたソフトウェアの回収および不具合を修正したソフトウェアのインストールを実施します。
288	2-11599	2月19日	Signia スモール ダイアメター リロード	体内固定用組織ステープル	コヴィディエン・ジャパン株式会社	海外製造元での製品試験により、特定のロット番号製品において、打針完了後に当該製品のアーティキュレーションに不具合が発生し、アゴの角度を保持することができず、その結果、アゴを閉じた状態で意図しない方向に屈曲するという事象が確認されました。この事象は、当該製品を併用するハンドル(エンドGIAウルトラユニバーサルステープラーまたはSigniaステープリングシステム)に接続し、屈曲させた状態で打針を完了させた後に、更に打針操作を継続する(更にハンドルを握りこむ、もしくはセンターコントロールを下方方向に押し続ける)ことにより生じる可能性が考えられます。これまでに国内外において当該事象の苦情報告はございませんが、当該事象の検証において、適応範囲を超える組織への打針を完了した後に打針操作を継続したところ、再現性が認められましたことから、自主回収を行うことと致しました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
289	2-11600	2月19日	(1)EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V、EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240、EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 140R (2)OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T40、十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE TE3	(1)ビデオ軟性十二指腸鏡、(2)軟性十二指腸鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該機器を使用した際に、内視鏡の先端部に正常に装着できない個体があることを確認いたしました。当該不具合が発生した場合、機器を交換する必要があり、手技の遅延のおそれがあるため対象製品を回収することにいたしました。
290	2-11601	2月20日	スタンダードベグシステム	長期的使用経腸栄養キット	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外において「スタンダードベグシステム(Push法)」(以下、「本製品」といいます)の留置中にガイドワイヤがチューブ内腔を通過しない(以下、「本事象」といいます)旨の苦情の増加を受け、詳細調査を実施したところ、一部ロットにおいてチューブコネクタの内腔が閉塞している可能性があることが判明したため、本製品の特定ロットに対し自主回収を行うことを決定しました。
291	2-11602	2月20日	ビッグテールカテーテル	短期的使用胆管用カテーテル(JMDNコード:10696022)	株式会社 八光	当該製品の構成品の一つであるビッグテールカテーテル7Fr.(ポリエチレンタイプ)が留置中に切断した事例が発生致しました。原因を調査したところ、カテーテルについて直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌灯などの光、高温多湿をきっかけとした経時劣化による強度不足に陥りやすくなっている恐れがあることが判明しました。そのため、同様の不具合が生じる恐れがある全ての製造ロットの自主回収を決定しました。
292	2-11603	2月20日	超音波映像下胆汁ドレナージセットC型	短期的使用胆管用カテーテル(JMDNコード:10696022)	株式会社 八光	当社製品の「ビッグテールカテーテル」において、その構成品の一つであるビッグテールカテーテル7Fr.(ポリエチレンタイプ)が留置中に切断した事例が発生致しました。原因を調査したところ、カテーテルについて直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌灯などの光、高温多湿をきっかけとした経時劣化による強度不足に陥りやすくなっている恐れがあることが判明しました。そのため、当該製品においても同一のカテーテルを使用しており同様の不具合が生じる恐れがある全ての製造ロットの自主回収を決定しました。
293	2-11604	2月20日	トラセンタ	胸部排液用チューブ(JMDNコード:11308102)	株式会社 八光	当社製品の「ビッグテールカテーテル」において、その構成品の一つであるビッグテールカテーテル7Fr.(ポリエチレンタイプ)が留置中に切断した事例が発生致しました。原因を調査したところ、カテーテルについて直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌灯などの光、高温多湿をきっかけとした経時劣化による強度不足に陥りやすくなっている恐れがあることが判明しました。そのため、当該製品においても同一のカテーテルを使用しており、同様の不具合が生じる恐れがある全ての製造ロットの自主回収を決定しました。
294	2-11605	2月20日	超音波ガイド下1ステップドレナージセットS型	短期的使用胆管用カテーテル(JMDNコード:10696022)	株式会社 八光	当社製品の「ビッグテールカテーテル」において、その構成品の一つであるビッグテールカテーテル7Fr.(ポリエチレンタイプ)が留置中に切断した事例が発生致しました。原因を調査したところ、カテーテルについて直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌灯などの光、高温多湿をきっかけとした経時劣化による強度不足に陥りやすくなっている恐れがあることが判明しました。そのため、当該製品においても同一のカテーテルを使用しており、同様の不具合が生じる恐れがある全ての製造ロットの自主回収を決定しました。
295	2-11609	2月21日	ハイブリッド シーリングユニット	トロカールハウジング	ピー・ブ라운エースクラップ株式会社	海外製造元から、一部のロットの製品において、正しい製造工程処理を經ていない原材料が使用されたと連絡を受けました。このため弊社では既に出荷された対象製品について自主回収を実施することと致しました。
296	2-11610	2月21日	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest CT	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	エルピクセル株式会社	本品に搭載されているアルゴリズムにおいて閾値の設定ミスがあり、意図した性能が発揮できない状態(意図した閾値より低い値に設定されていたため、関心領域をより多く抽出しやすい)になっております。そのため、当該不具合を解消した医療機器プログラムの改修を実施いたします。本改修対象バージョンはオンプレミス版のみ提供されており、不具合を解消したバージョンのインストール作業にて改修を実施します。
297	2-11611	2月21日	ネオデント GMヒーリングアパットメント	歯科用インプラントアパットメント	ストローマン・ジャパン株式会社	医療機関より、アパットメント(販売名:ネオデント GMヒーリングアパットメント)を確認したところ製品番号が118.347(対象ロット)ではなく、製品番号118.302であると苦情を受け付けました。医療機関より返却された製品を確認した結果、製品と法定表示ラベルが異なる製品を製造および出荷したと判断しました。医療機関より返却された製品は調査のため、既に製造販売業者が確保しており法定表示ラベルとは異なる製品を確認しているため自主回収を実施することと致しました。
298	2-11612	2月21日	オスピカ ハートワイヤー	体外式ペースメーカー用 心臓電極	平和物産株式会社	国内取引施設より、オスピカ ハートワイヤー(型式:TME67ZC)の1ロット(P353393-12)において、外箱表示と異なる製品(型式:TME66TC-5)が混入していたとの報告を受けました。製造元であるオスピカ社の原因調査の結果、製造工程において、当該ロット製品の一部に異なる製品を誤って混入したことが判明しました。弊社では製造元からの指示により、当該ロット製品の自主回収を決定いたしました。
299	2-11613	2月22日	アテインバルーンカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	日本メドロニック株式会社	アテインバルーンカテーテルの一部製品において、バルーンに使用されている原材料が、製造販売承認事項と異なっていることが判明したことから、特定のロット番号の製品について自主回収を実施することとしました。
300	2-11614	2月22日	BASYS	平衡機能計	株式会社 テック技販	制御部品に使われている、ノイズ対策のコンデンサーが破損し、本来と異なる動作が確認されました。通常は、使用者の体の揺れに比例した動作をしますが、当該破損により体の揺れに関係なく突如急速に動作することがわかりました。ノイズ対策用のコンデンサーの負荷は、機器の設置環境によって大小あり、今回の破損は稀なケースと判断しましたが、誤作動によって使用者が転倒する恐れがあることから、全製品を回収することとしました。
301	2-11615	2月26日	超音波診断装置 Viamo c100 TUS-VC100	汎用超音波画像診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該超音波診断装置において、検査を終了し別の患者の検査に切り替える際の手順によって、複数の患者の検査データが混在する可能性があることが判明いたしました。この問題を是正するため、修正したソフトウェアのインストール作業を改修として実施いたします
302	2-11616	2月27日	(1)内視鏡洗滌消毒装置 OER-2 (2)内視鏡洗滌消毒装置 OER-3 (3)内視鏡洗滌消毒装置 OER-4 (4)内視鏡洗滌消毒装置 OER-S	軟性内視鏡用洗滌消毒器	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	MAJ-2318水フィルターのアダプターがフィルター本体から外れてしまう現象が発生いたしました。調査の結果、水フィルターの製造工程においてアダプターの組み付けが不適切であることにより十分な溶着強度が得られず外れてしまったことが判明いたしました。当該不具合が発生した水フィルターが内視鏡洗滌消毒装置に取り付けられた場合、水道水が適切に濾過されず内視鏡洗滌消毒装置に供給されるおそれがあるため対象製品を回収することにいたしました。



令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
303	2-11617	2月28日	川澄ダックビル胆管ステント	胆管用ステント	SBカフスマ株式会社	本品のデリバリーシース先端部分に使用している原材料について、承認事項と異なる規格が使用され出荷されたことが判明したことから、特定のロット番号の製品について自主回収を実施することといたしました。
304	2-11619	2月28日	アダモニター SC	血球細胞除去用装置	大塚電子株式会社	装置または血液回路に異常を検知した際に血液回路を遮断する機能を持つクランプがあり、その構成部品の一つであるクランプ部品の仕上がりに加工不良があることが判明したため、自主的に回収いたします。
305	2-11620	2月28日	(1)PET/CT装置 ClariTom uMI 550 (2)PET/CT装置 ClariTom uMI 780	X線CT組合せ型ポット ロンCT装置	United Imaging Healthcare Japan 株式会社	2023年7月、米国ユーザーからリレー不良で、35V電源エラーが起き、過去5ヶ月間に5個のリレーを交換したとのフィードバックを受けました。調査の結果、この問題の根本的な原因は、現場の室温が高すぎるとシステム環境の温度が高くなり、リレー自体の温度が上昇し、リレーが故障することにあります。よって設計変更により、リレー自体の発熱が最適化されたものと交換するという改修を行います。
306	2-11622	2月29日	インソムノグラフ成人用電極	頭脳波用電極	帝国通信工業株式会社	本製品の電極部分にシールを「右」「左」と貼り付けるべきところを、「右」「右」と貼り付けたものが確認されたため、自主回収を行います。
307	2-11627	3月5日	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	中心循環系血管内超音波カテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	「オプティクロス超音波イメージングカテーテル」(以下、「本製品」といいます)の一部のロットにおいて、製造工程の設定値の誤りに起因し、仕様を満たさない製品が出荷された可能性があること(以下、「本事実」といいます)が判明したため、本製品の該当ロットに対し自主回収を行うことを決定しました。
308	2-11629	3月7日	(1)ピトロス XT7600 (2)ピトロス XT3400	(1)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (2)乾式臨床化学分析装置	オーソクリニカルダイアグノスティック株式会社	海外製造元より、対象機器をシャットダウンして再起動した場合、リフレクトメーターの光源として使用されるLEDに供給される電流に不具合が発生することで測定値が高値または低値にシフトする可能性が確認されました。今般、当該事象の追加対策をしたソフトウェアがリリースされたため、このソフトウェアへのアップデートを自主改修として実施いたします。
309	2-11631	3月7日	血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元では、当該システムのソフトウェアにおいて、患者にリスクをもたらすおそれのある、以下の3つの問題を特定し、まずはそれらの一部を解決する第一次のソフトウェアアップデート作業を行うとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を実施します。ソフトウェアバージョンR1、R2のシステムの長期間の使用において、患者データベースが大きくなりすぎた場合(500件を超えるスタディ)、当該システムが連続的に再起動を引き起こす可能性があり、データ喪失の可能性もある問題、他社製の特定のテーブルとFlexArmオプションとの併用システムにおいて、特定の操作を行った場合に約10秒間当該テーブルの電動動作が失われる可能性や、FlexArmの(再)起動時の日時に応じて、当該テーブルの電動動作が失われるタイミングが生じる可能性のある問題、ソフトウェアバージョンR2.2.xのシステムの長期間の使用において、ログトレースファイルが、当該システム全体のディスク容量を占有してしまう可能性があり、その場合、使用者への事前の警告なしにX線機能が利用できなくなる問題、尚、対象システム内のバージョンR1や、他社製の特定のテーブルとの併用システムでは、第一次の措置だけでは対応できない部分を解決するための追加のソフトウェアアップデート作業がリリースされ次第、実施します。
310	2-11633	3月8日	カリーナ	汎用人工呼吸器	ドレーゲルジャパン株式会社	ISO 18652-2(粒子状物質測定)およびISO 18652-3(揮発性有機化合物:VOCの排出試験)に関する再テストを本製品に対して実施し、耐用期間の約2倍(15年間)の使用における、PE-PUR製防音用発泡体の経年劣化または劣化に伴う品質の低下を評価したところ、PE-PUR製防音用発泡体の劣化は認められなかったものの、1,3-ジクロロプロパン-2-オールがVOC排出試験で検出されました。揮発性有機化合物:VOCの排出試験における毒性的評価では、30日間を超える継続的な人工呼吸器の使用において、小児患者へのリスクを除外できないと判断したため、安全性情報を配布するとともに防音発泡体の交換を行う改修に着手しました。
311	2-11634	3月11日	Arctic ジェルパッド	ウォーターパッド加温装置	株式会社メディコン	海外製造元の調査にて、本来はパッドを接続すると、それに応じた適切な流量が通常確保できるよう設定されているにもかかわらず、流量が取扱説明書に規定されている適正値を満たさない可能性のある製品を出荷したことが判明したため、自主回収を実施することといたしました。
312	2-11635	3月12日	カリマ温風式加温システム	エアパッド特定加温装置システム	株式会社 Inspired Medical Japan	当該製品のホース亀裂の事象について医療機関様からご報告を受けましたため、調査を行いましたところ、当該品については、ホースリム支持部の成形不十分により外的負荷に耐えられず亀裂を生じたものと分かりました。これは、一部ロット品の製造不良によるものです。製造元ではすでに対策が取られておりますが、一部流通した該当ロットにつきましては自主回収を行うことと致しました。
313	2-11636	3月13日	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、大腿骨の骨折固定手術において使用される、髄内釘のインプラントです。この度、対象ロット製品が滅菌処理されていない可能性が否定できないことが判明しました。患者への安全性を重視し、対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
314	2-11641	3月14日	echoPlaque 画像解析システム	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社データ・メディカルサービス	本製品の出荷判定記録の確認ができず、品質及び安全性を担保できないため出荷済みの全ての製品について回収を行う決定を致しました。
315	2-11642	3月14日	(1)血管撮影システム Trinius (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)天井走行式Cアーム型保持装置 MH-200S (4)循環器用Cアーム型保持装置 MH-300	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)天井取付式X線管支持器 (4)X線管支持床支持台	株式会社 島津製作所	当該医療機器のオプションであるワイヤレスフットスイッチの透視ペダルが戻りにくくなる現象が報告されました。調査の結果、フットスイッチ内部のネジが緩み、ネジの頭の部分とフットスイッチのペダルが干渉し、ペダルが戻りにくくなっていることを確認されました。そのため、ネジの緩みを抑える対策を自主改修として実施します。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
316	2-11645	3月15日	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	放射線治療計画プログラム	レイサー チ・ジャパ ン株式会社	海外製造元の調査の結果、本品目(ソフトウェア)のバグに起因して、次の(1)から(6)の不具合事象(以下、当該不具合という)が発生する可能性が確認されました。このため、当該不具合の原因となったバグを解消した次期バージョンへのアップグレードを自主回収として実施することを決定いたしました。(1)弊社管理番号:FSN 74977 不具合の影響があるバージョン:「4.7.4.1」、「6.2.0.7」、「6.3.0.6」、「9.0.0.113」、「10.0.1.52」対象施設:179 対象ライセンス数:389不具合事象の概要:一部のLINACにおいて、臨床線量ビームを近似線量のビームと合算すると、近似線量が誤って臨床線量としてラベル付けされる可能性がある。(2)弊社管理番号:FSN 78320 / FSN 29294 不具合の影響があるバージョン:「6.2.0.7」、「6.3.0.6」、「9.0.0.113」、「10.0.1.52」対象施設:206 対象ライセンス数:504 不具合事象の概要:【FSN 78320】Voxelwise worstの線量分布(臨床目標のタイプに応じて voxelwise min(ボクセル単位最小)あるいは voxelwise max(ボクセル単位最大))で、臨床目標を評価する際に臨床目標結果が前回の値から更新されない可能性がある。【FSN 29294】RayStationにおける3D再構成の影響で、CTスライス間隔が1mm以下の場合に、輪郭描画に関する事象が発生する可能性がある。再構成された輪郭が、スライスに直接輪郭を描かなくても、輪郭ROI形状の上部または下部のスライス上に表示される場合がある。(3)弊社管理番号:FSN 83773 不具合の影響があるバージョン:「6.2.0.7」、「6.3.0.6」、「9.0.0.113」、「10.0.1.52」対象施設:34 対象ライセンス数:51 不具合事象の概要:TomoHelical及びTomoDirectプランにおいて、ダイナミックジョーモードを使用し、線量グリッドを変更した後、またはターゲットROIを変更した後最適化を続行すると、一部のコントロールポイントでジョーの位置が予期せず変更される場合がある。(4)弊社管理番号:FSN 84236 不具合の影響があるバージョン:「4.7.4.4」、「6.2.0.7」、「6.3.0.6」、「9.0.0.113」、「10.0.1.52」対象施設:151 対象ライセンス数:348 不具合事象の概要:電子線、陽子線、ヘリウム線(本邦では対象施設無し)及び炭素線の計画に使用する本品目において、部分的に体輪郭ROIと、ボースやサポート、または固定具タイプのROIにカバーされる線量グリッドボクセルがあった場合、そのボクセル内の密度が期待された値ではない可能性があり、ボクセルの密度は、過小評価と過大評価の両方が発生する可能性がある。(5)弊社管理番号:FSN 93572 不具合の影響があるバージョン:「4.7.4.4」、「6.2.0.7」、「6.3.0.6」、「9.0.0.113」、「10.0.1.52」対象施設:185 対象ライセンス数:405 不具合事象の概要:SSD計算アルゴリズムがROIの入射ポイントを見逃し、出射ポイントまでの距離を計算し、SSDの計算結果の値が不正確になり、GUI、計画レポート、DICOMエクスポート時、または、スクリプティングでのアクセス時に、SSDの値が正確に示されない可能性がある。(6)弊社管理番号:FSN 109886 不具合の影響があるバージョン:「9.0.0.113」、「10.0.1.52」対象施設:4 対象ライセンス数:7 不具合事象の概要:Virtual Simulationモジュールでは、ゼロ以外のコリメータ角度の設定が可能であるが、【VISIM Export】と表記されたボタンを使用して計画がDICOMでエクスポートされると、ユーザーインターフェース上の角度は正確であるものの、エクスポートされた放射線治療計画において角度が正確でなくなる可能性がある。また、定義されたMU値がない放射線治療計画、または情報に不足のあるブロックが含まれた放射線治療計画が本品目インポートされると、Virtual Simulation計画としてインポートされるため、それに基づき線量が計算されると、本品目の計画には一致するが、最初の計画とは合致しない可能性がある。
317	2-11646	3月15日	アルテサーノ デュール	歯科切削加工用レジ ン材料	山八歯材 工業株式 会社	当該製品における曲げ強さの規格値(240MPa以上)を満たさない可能性のある製品が出荷されていることが判明したため、回収を実施することといたしました。
318	2-11647	3月18日	マニーオフサルミックナイフ	単回使用眼科用ナイフ	マニー株 式会社	本製品は、刃部に回転方向の負荷がかかる用途に使用される事を想定し、刃部とハンドル部との接続部に対し、回転留めのためのプレス加工を行う設計となっておりますが、プレス加工を行わずに製造・出荷された製品があることが確認されたため自主回収を行うことといたしました。
319	2-11649	3月18日	(1)エキノックス ショルダーシ ステム (2)エキノックス ケージグレン ノイド (3)エキノックス スモールリ バース	(1)全人工肩関節 (2)人工肩関節関節高 コンポーネント (3)全 人工肩関節	イグザク テック株 式会社	本品は、ヒューメラルステム、ヒューメラルライナー、グレンスフィア、ヒューメラルヘッド及びケージグレンノイドの構成部品からなる人工肩関節置換用のインプラントであります。構成品の1つである超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)製のヒューメラルライナーやケージグレンノイドは無菌状態で包装されており、酸素は透過します。UHMWPEが酸素にさらされると人工関節機能として重要な機械特性(特に耐磨耗性)が劣化する可能性があります。エチレンビニルアルコール(EVOH)製のナイロンバッグでUHMWPEを包むことによって、酸素透過耐性をより良くし機械特性を向上させます。今回の回収ではエチレンビニルアルコール(EVOH)層を持たないナイロンバッグを使用した製品が製造されたことが確認されたため製造元より自主回収する旨の連絡を受けました。対象製品の出荷状況、使用状況を確認しましたところ、既に患者に埋植されていることを確認致しましたので、患者モニタリングを実施することと致しました。
320	2-11652	3月21日	(1)Balance カスタムバック (2)DLP 心筋保護液注入用カニ ュレ、DLP大動脈カニユレ (3)DLP人工心肺用カニユレ、 DLP大静脈カニユレ	(1)人工心肺回路シ ステム、(2)大動脈カニ ユレ、(3)大静脈カニ ユレ	日本メド ロニック 株式会 社	カニユレの一部製品において、タイベック包装の接着剤が不十分であり、シーリング不良がある可能性が判明したことから、特定のロット番号の製品について自主回収を実施することといたしました。
321	2-11653	3月21日	Hugo RAS システム	手術用ロボット手術ユ ニット	コヴィデ イエン ジャパン 株式 会社	国内外において、Hugoサージョンコンソール(以下、コンソールと記載する)の電源の喪失に関連する11件の苦情報告がありました。調査の結果、コンソールに電力を供給する電源部品の故障が原因であることが判明したことから、自主改修を行うこととしました。電源部品の故障は、手術前または手術中にコンソールからシステムを遠隔操作できなくなる可能性があります。なお、当該事象が発生した場合もHugoシステムタワーとHugoアームカートは動作可能な状態であり、必要に応じてHugoアームカートを手動で操作し、手術器具や内視鏡を取り外すことができます。
322	2-11654	3月21日	Hugo RAS システム	手術用ロボット手術ユ ニット	コヴィデ イエン ジャパン 株式 会社	国内外において、Hugo RAS システムのコミュニケーションエラーに関する22件の苦情報告がありました。調査の結果、コミュニケーションエラーの原因はシステムタワー背面に位置するネットワークスイッチの特定のポートであることが判明したことから、自主改修を行うこととしました。コミュニケーションエラーは使用中にいくつかの形のエラーとして発生する可能性があります。その都度Hugo RAS システムは常にアラームを発します。場合によっては、システムの再起動が必要になることがあります。
323	2-11657	3月22日	ホットスポット	歯科材料加温器	株式会 社 ヨシダ	部品不足を解消するために2023年11月から代替品へ変更したヒューズホルダーにより、構造的な問題から電氣的短絡が引き起こされる可能性がある事が判明したため、自主回収を実施いたします。
324	2-11658	3月22日	開口器付口腔咽喉頭直達鏡 佐藤式 彎曲型	開孔器	永島医科 器械株式 会社	当該製品のユーザーから手術使用時に可動式開口フレームの固定解除用のロック解除ボタン部が破損したとの連絡を受けました。破損状況から長期間の使用による疲労破壊が原因と考えられますが、使用状況によっては当該製品の設計寿命が耐用年数に達しない可能性があります。従って、当該製品の全てについて同様の事象が発生するおそれがあることから、自主回収いたします。
325	2-11665	3月27日	尿管アクセスシース リトレス/ ダイレーター	経皮泌尿器用カテー テル	コプロ ラスト 株式 会社	海外の製造元から、滅菌に関する問題の可能性が報告されたため自主回収を行います。尿管ダイレーターの滅菌包装の問題が製造元での試験方法検証中に検出されました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
326	2-11667	3月28日	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	解析機能付きセントラルモニタ	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元によると、当該機器で使用するタッチ機能付きディスプレイの一部が、タッチ機能が適切に機能せず、使用者が操作していないにも関わらずタッチ入力が当該タッチディスプレイへ行われたような事象となることが判明したとのことです。当該機器では、患者のアラーム状態を検出した場合に、アラーム表示するとともに、アラーム音を鳴らして使用者に知らせます。通常、使用者がマウスまたはタッチ入力操作によって、そのアラームを確認すると、当該機器ではアラーム表示ならびにアラーム音を消して確認された状態にします。海外製造元では、当該事象がアラームの確認に関係するディスプレイ画面領域に影響を与える可能性は非常に低く、危害を及ぼすリスクはほとんどないとしていますが、対象となるディスプレイの交換を行うとのことです。弊社としては、対象施設に情報提供を行うとともに同作業を行う自主改修を実施致します。
327	2-11669	3月28日	サージカルライト KLARO	汎用光源	アズワン株式会社	海外において本製品の筐体(バッテリーパック)が開いてしまう旨の苦情を受け、海外製造元にて詳細調査を実施したところ、一部ロットにおいて同様の不具合が確認されたため、本製品の特定ロットに対し自主回収を行う旨の通知を受けました。このため、国内において対象ロットの製品の自主回収を実施することといたしました。
328	2-11670	3月28日	リーダ一撮影台 FM-PU2	汎用X線診断装置用電動式患者台	株式会社 大林製作所	受像部に被験者の荷重が加えられた状態で、電動昇降機構を使用して受像部の高さ調整を行った際に、意図に反して受像部が下方に下がる挙動をする場合があることが判明いたしました。そのため装置の安全性を向上させる対策を自主改修として実施いたします。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	3-2816	4月3日	クリーントップ WM-S II	軟性内視鏡用洗浄消毒器	JOHNAN株式会社	対象製品の表示において、法定表示である製造販売業者の住所が未記載となっていたことが判明したため、追加ラベルを貼付する改修を行うこととしました。
2	3-2817	4月3日	(1)ロイヤルピンキー (2)トウインクルビー	(1)再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ (2)再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	SHO-BI Labo株式会社	一次包装の販売名の表示が異なるという情報を入力いたしました。製造業者の製造記録を調査したところ、以下のようにそれぞれ表示が誤っていることが判明したため、製品を自主回収することといたしました。
3	3-2818	4月3日	クリーントップ KD-1	軟性内視鏡用洗浄消毒器	カイゲンファーマ株式会社	対象製品の表示において、法定表示である製造販売業者の住所が未記載となっていたことが判明したため、追加ラベルを貼付する改修を行うこととしました。
4	3-2819	3月31日	ディスプレイザブル歯科用注射針	歯科用注射針	ミサワ医科工業株式会社	本製品は、歯科麻酔注射のための注射針です。本製品における二次包装(100本入りの単位箱)の表示に、誤りがあることが判明しました。針の公称外径表示について、一次包装(個装)と二次包装(100本入りの単位箱)のサイズ表示が一致しないものを出荷しておりました。法定表示であるサイズ表示に誤りがあることから、回収することと致しました。
5	3-2820	4月7日	(1)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM10 (2)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-R (3)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-U (4)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM68 (5)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UH55 (6)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UH68 (7)薬液・薬ビン用滅菌装置(LXⅢシリーズ) (8)酸化エチレンガス滅菌装置(GXⅢシリーズ) (9)カートリッジ式酸化エチレンガス滅菌装置(GCB型) (10)ホルマリンガス滅菌器(130LFシリーズ) (11)LTSF滅菌器 130LF HSシリーズ	(1)～(6)包装品用高圧蒸気滅菌器、 (7)液体用高圧蒸気滅菌器、(8)～(9)エチレンオキシドガス滅菌器、(10)ホルムアルデヒドガス滅菌器、(11)ホルマリンガス滅菌器	株式会社ウドノ医機 樽原工場	当該の医療機器に要求される法定表示項目が印字してある銘板に誤りがあったため
6	3-2822	4月21日	眼科診療支援システム IMAGEnet R4	眼撮影装置用プログラム	株式会社トブコン	眼科診療支援システムIMAGEnet R4の構成品キャプチャモジュール Capture Libraries for TRC-50DXの中国輸出専用の国内未認証のバージョン(Ver.1.08)が誤って出荷されたため、納品先施設にてインストールされてしまいました。今般、上記の事実が判明し、製造販売業者としての薬機法上の義務に抵触すると判断し、お客様には国内で認証されている正しいバージョン(Ver.1.07)を再インストールして使用していただく措置を取ることと致しました。正しいバージョンを再インストール後、(Ver.1.08)のメディアを回収します。
7	3-2824	4月26日	LED照明システム EyeMag Light II	額帯灯	カールツァイスメディテック株式会社	国内製造所にて製品に同梱している取扱説明書(MN04-08V06)の一部に印刷抜けがあることに気が付きました。当該取扱説明書は、2021年11月26日付けで製造所に納品され、発見日まで同梱しておりました。ご使用先に適切な取扱説明書を提供する自主回収を実施します。
8	3-2825	4月19日	MMIディスプレイ舌圧子	舌圧子	株式会社ひろせプロダクト	薬機法第63条第1項第1号に、医療機器(舌圧子)は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所を記載しなければならないと定められているが当社が製造販売及び製造した医療機器の直接の容器または直接の被包には、製造販売業者の氏名又は名称及び住所の記載がないため。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
9	3-2828	5月30日	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	高血圧症治療補助プログラム	株式会社CureApp	2022年12月1日以降に出荷した製品について特定用符号に係る対応のうち商品コードの表示が行われていないことが判明したため、自主改修を実施致します。
10	3-2829	5月30日	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	禁煙治療補助システム	株式会社CureApp	2022年12月1日以降に出荷した製品について特定用符号に係る対応のうち商品コードの表示が行われていないことが判明したため、自主改修を実施致します。
11	3-2832	6月13日	セーファーソニック超音波プローブカバー シリーズ	体表面用超音波プローブカバー	株式会社ICST	当該製品の販売包装ラベルにおいて、GS1-128バーコードに不備があることが判明したため、自主回収を実施いたします。具体的には以下の通りです。 (誤) (01)4580198175545(17)273/(10)207032019847 (正) (01)4580198175545(17)270308(10)207032019847 なお、その他表示には不備はありません。
12	3-2835	6月21日	(1)ミボアフィルム(カテーテル被覆・保護材) (2)ミボアフィルムパッド(救急絆創膏)	(1)カテーテル被覆・保護(2)救急絆創膏材、	メンリツケヘルスケア株式会社	販売用個箱(RET)のラベル管理の不備により間違った製造国(フィンランド)/製造施設(Molnlycke Health Care Oy)のラベルを貼った製品が市場に出荷された。正しいラベルは製造国(フランス)/製造施設(Adhex Technologies SAS)であった。よって間違ったラベルを貼った製品を回収する。
13	3-2836	6月22日	10kポンプコンソール	内視鏡用灌流・吸引装置	コンメッド・ジャパン株式会社	一、当該医療機器の法定表示ラベルの販売名について、承認を受けている販売名「10kポンプコンソール」と異なる表示がされていることが判明しました(上記(1)(2)が該当)。 正:10kポンプコンソール 誤:10Kポンプコンソール 二、当該医療機器の法定表示ラベルに記載された申請区分について、誤りがあったことが判明しました(上記(2)のみ該当)。 正:承認番号 誤:認証番号 以上二点より、弊社は、当該シリアル製品を自主改修することといたしました。
14	3-2838	7月5日	吸引ボタン	内視鏡用部品アダプタ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	製造販売届出以降に出荷した製品において、一般的名称、医療機器届出番号、クラス分類が表示されておらず、また添付文書も同梱されない状態で出荷していたことが判明しました。このため、対象の本製品について自主回収することとしました。
15	3-2839	7月10日	バイオフィニティ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社 本社	バイオフィニティ(トーリック)のトライアルレンズのプリスターパックにバイオフィニティXRのラベルが貼付されているとのこと申し出をいただき、当該製品の製造所において調査した結果、限られた期間にバイオフィニティXRのラベルが誤って使用され、製品名である「Biofinity XR」がラベルに表示されていることが確認されました。また、バイオフィニティ(トーリック)のプリスターラベルにはベースカーブ(BC)及び直径(DIA)があらかじめ印刷されており、バイオフィニティXRのプリスターラベルが使用されたロットには、それらが表示されていないため、当該ロットを自主回収することと致しました。
16	3-2840	7月13日	Elmasonic Easy 120H	器具除染用洗浄器	エヌシーシー株式会社	2022年12月1日以降に出荷した製品において、特定用符号が表示されていなかったことが判明したため、自主改修を実施致します。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
17	3-2843	7月21日	CLEVINO 汎用画像診断ソフトウェア	汎用画像診断ワークステーション用プログラム	株式会社イメージワン	令和4年12月に実施したバーコード付き銘板ラベルへの変更の際に、製造販売業者の住所及び医療機器の分類の表記が不足していたことが判明致しました。法的文書である銘板ラベルの記載要件逸脱であることから、速やかに当該銘板ラベルの対策済み銘板ラベルへの自主回収を実施致します。
18	3-2844	7月24日	シロナ モーターハンドピース	ストレート・ギアードアングルハンドピース	デンツプライシロナ株式会社	製品本体に表示されているシリアル番号と製品の外箱に表示されているシリアル番号が異なるおそれがあるため。
19	3-2845	8月8日	(1)メグジョイEX (2)メグジョイ シンプル (3)マミージョイ クラシック (4)マミージョイ オベ (5)マミージョイ LDR (6)マミージョイ デリバリ (7)アトムサニライザ303	(1)~(2)婦人科用診療・処置台、(3)~(6)分娩台、(7)超音波ネプライザ	アトムメディカル株式会社	当該製品において、本体に貼付している、GS1-128バーコードラベルの不備が判明いたしました。本来、「製造年月日」を示す部分が「使用期限」を意味する表記となっていたため、自主改修の措置をとることいたしました。
20	3-2848	9月11日	クーデックエイミーPCA	患者管理無痛法用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、輸液ポンプ用輸液セット	大研医器株式会社	対象製品の表示において、法定表示である「高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別」が未記載となっていたことが判明したため、追加ラベルを貼付する改修を行うこととしました。
21	3-2850	9月12日	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズNeo	軟性内視鏡用洗浄消毒器	株式会社アマノ開発センター	当該製品の法定表示ラベル等において、製品の操作パネルに表示している製造番号との相違があることが判明したため、銘盤等の交換にて表示を修正する自主改修を実施致します。
22	3-2851	9月15日	超音波内視鏡 EG-740UT	超音波軟性胃十二指腸鏡	富士フイルム株式会社	電子内視鏡EG-740UTに同梱出荷している構成医療機器品3品目(鉗子栓FV-002、送気・送水ボタンAW-602、吸引ボタンSB-604)の「販売名」および「高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別」の情報が、内視鏡のキャリングケース上に表示されていませんでした。薬機法63条第1項における、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に関する表示要求項目を満たしていないため、収納ケース上に表示を追加するために自主回収(改修)いたします。
23	3-2852	9月19日	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	認証書に記載されていない製造所から「LOGIQ E10 アップグレード キット」が出荷されていることが社内調査にて判明しました。そのため、認証書に記載されていない製造所から出荷された「LOGIQ E10 アップグレード キット」を自主回収いたします。
24	3-2854	9月19日	(1)パソカッター (2)Epredia ミクロトーム替刃	単回使用マイクローム用刃	カイインダストリーズ株式会社	単回使用医療機器に関する記載について、これを遵守していないパッケージラベルを添付していることが判明した。当該ラベルには、単回使用医療機器を示す“単回使用”の記載が不足していた。法定表示である単回使用の旨を記載することから逸脱していると判断したため、これを回収する。
25	3-2855	9月19日	脈波測定装置 ViewWave	脈波計	サラヤ株式会社 本社	社内でのチェックにより、銘板と取扱説明書の製品仕様欄の医療機器届出番号が間違っていることが判明しました。(正)27BX00120000080 (誤)27BX00120000800
26	3-2857	10月2日	ラディザクト	線形加速器システム	アキュレイ株式会社	法定表示ラベルに記載のある電源容量について、製品本体の要求する電源容量(50kVA)と異なる表示(58kVA)であることが判明しました。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
27	3-2858	10月12日	透明キャップ	再使用可能な内視鏡用非電動処置具	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	本製品には可塑剤としてフタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)が含まれています。なお、本含有については、製品導入時の規格に準拠した試験の実施により安全性を確認し、添付文書にて情報提供を行なっていますが、最新のISOの動向や国際的な状況を鑑み、一部製品につきまして予防安全の観点から自主回収を判断しました。
28	3-2859	10月16日	ワックスマスターM	歯科用ワックス形成器	デンケン・ハイデンタル株式会社	当該製品の届出番号「26B2X10018000005」に対し、「届出番号 26B2X10018000004」と記載された銘板を貼付し表示していたため、既に出荷されている該当ロットの製品全てを回収することといたしました。
29	3-2860	10月20日	(1)エヴァタッチ スーパー セット (2)エヴァタッチ スーパー	義歯床用長期弾性裏装材	ネオ製薬工業株式会社	引用規格であるJIS T 6520の改正に伴う対応が行われておらず、新規格に準拠した出荷判定がされていなかったため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
30	3-2861	10月25日	ウェルチ・アレン 耳鼻鏡	汎用光源	ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社	ウェルチ・アレン 耳鼻鏡(製品番号:250-2)の法定ラベルにおいて、(01)045から始まる薬事バーコードではなく、(01)020から始まる流通バーコードが誤って付番されていることが認められました。当該製品は3ロット(21163、21168、21175)が対象であり、市場に48個出荷したことが判明しております。この薬事バーコードは、アプリを用いた電子添付文書の読み取りにも使用されず、(01)020と誤記されたラベルからは、ウェルチ・アレン 耳鼻鏡の電子添付文書を抽出することは出来ません。以上の事を鑑み、本品を自主回収することを決定致しました。
31	3-2862	10月25日	サーミスタ温度プローブ(ゴムカバー(体腔挿入型温度プローブ用))	再使用可能な電動型機器接続体温計プローブ	日機装サーモ株式会社	本品はサーミスタ温度プローブ専用のラテックス製ゴムカバーで、体腔内部の温度を測定するとき、プローブ先端感温部に被せることにより体腔挿入時の汚染等を防止し、医療従事者および患者を交差感染から守ることができま
32	3-2864	10月30日	オーディオメータ Primus ICE	純音オーディオメータ	GNヒアリングジャパン株式会社	製品に貼付されているJIS T1201-1およびJIS T 1201-2の規格番号が経過措置期間を超えて使用されていたことが判明。また、製品に添付されている取扱説明書に記載されている規格番号も同様であったため、自主改修することとしました。
33	3-2866	10月30日	オーディオメータ Primus ICE	純音オーディオメータ	GNヒアリングジャパン株式会社	製品に貼付されているJIS T1201-1およびJIS T 1201-2の規格番号が経過措置期間を超えて使用されていたことが判明。また、製品に添付されている取扱説明書に記載されている規格番号も同様であったため、自主改修することとしました。
34	3-2867	11月1日	ペルナック	コラーゲン使用人工皮膚	ゲンゼメディカル株式会社	本製品は、2023年4月1日にゲンゼ株式会社からゲンゼメディカル株式会社へ承継されましたが、2023年3月31日(承継前)に出荷された製品において、法定表示ラベル上に記載される製造販売業者の名称及び住所にゲンゼメディカル株式会社の名称及び住所が記載されていることが判明したため自主回収を行いました。
35	3-2868	11月1日	SNユニット エクセレンス230	耳鼻咽喉科用治療ユニット	永島医科器械株式会社	当該製品の銘板表示で「薬事認証番号」と表記すべきところを「薬事承認番号」と誤表記する誤りがありましたので、自主改修いたします。

令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
36	3-2871	11月14日	スリーププロファイラーPSG2	睡眠評価装置	アイ・エム・アイ株式会社	当該製品の特定の製造番号において、本来実施すべき電極を取り付けるためのスナップの嵌合試験を実施していないことが判明しました。対象の製造品においては、電極をストリップに取り付けられない可能性があるため、自主回収を行うことといたしました。
37	3-2872	11月16日	アルトシューターの付属品(のうちノズル) 愛称 : アルト圧迫ノズル(別売りの場合)	機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器	カイゲンファーマ株式会社 本社	当該製品の製造番号「230302」の化粧箱(50本入り)につき、下記のとおり使用期限の誤表示がありましたので、自主改修いたします。 ・製造番号「230302」の使用期限表示誤:2026.01(現在の表示) 正:2026.02(改修後の表示)
38	3-2875	11月30日	マクラー精子分析カウントチェンバー	精子・精液分析装置	ケン・メディカル株式会社	上記出荷期間の当該製品において本体及び外箱の法定表示ラベルにロット番号が表示されていないため自主改修を行います。
39	3-2877	12月6日	スリットランプ SL-D4	細隙灯顕微鏡	株式会社トプコン	細隙灯顕微鏡スリットランプSL-D4の付属品であるデジタル撮影ユニットDC-4の付属品であるSL用トリガケーブルSO-TRIG01にて画像が映らない事象があり、トリガケーブルの供給者にてマイコンへのソフトウェアが搭載されていない状態で出荷したものがあることが分かりました。製品の品質、有効性に影響する不具合と判断し、自主回収を行うこととしました。
40	3-2878	12月14日	X線平面検出器 SFD-0808	X線平面検出器	株式会社島津製作所	上記、装置の製品銘板に「製造販売届出番号」とするべきところを「製造販売認証番号」と記載されていることが判明しました。訂正した製品銘板に修正することを自主改修として実施いたします。なお、本件は令和元年9月24日着手、令和2年2月19日終了で自主改修を行ったものですが、その後の調査で改修対象に漏れがあることが判明したため、改修を実施するものです。
41	3-2883	12月25日	マクブーン	弾性ストッキング	株式会社インテグラル	容器に記載の医療機器を特定するための符号(GS1-128バーコード)のロット番号に誤りが確認されたため、自主回収を行います。
42	3-2884	12月27日	RenataDX システム	質量分析装置、高速液体クロマトグラフィ分析装置	日本ウォーターズ株式会社	当該構成品の一部である3777C sample managerに付属の直流電源装置において、電気用品安全法への適合を示すPSEマークを表示していませんでした。そのため、PSEマークを表示した直流電源装置と交換するため、本製品の自主回収を実施することとしました。
43	3-2885	1月9日	(1)ビクトリー シリーズ チューブ (2)ユニテック ディボンディングブライヤー	(1)歯列矯正用チューブ (2)歯科矯正用ブライヤー	スリーエム ジャパン イノベーション株式会社	当該製品の法定ラベル表示において、医療機器区分の欄が空欄であることが判明したため、自主回収を行います。
44	3-2887	2月1日	(1)SNユニット ニューピアレス2 (2)耳鼻科用診療椅子 SN-X (3)赤外線眼振画像TV装置 IEM-2 (4)LEDヘッドライト PowerView	(1)耳鼻咽喉科用治療ユニット (2)手術台及び治療台 診療・処置用椅子 (3)医療用鏡 フレネル眼鏡 (4)顕微鏡	永島医科器械株式会社	当該製品の銘板表示でUDIコードにGTIN情報(JANコード;14桁、バーコード表示)が表示されていない誤りがありましたので、自主改修いたします。
45	3-2889	2月13日	アンカーⅡ ティッシュバッグ	組織収納サック	コンメッド・ジャパン株式会社	当該製品の法定表示ラベルにおいて、下記のとおり販売名の誤表示が判明したため、出荷した製品を自主回収することと致しました。 誤:アンカーⅡ ティッシュバック 正:アンカーⅡ ティッシュバッグ



令和5年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
46	3-2890	2月13日	スプリントシート	成形型副本	酒井医療株式会社	容器に記載の医療機器を特定するための符号(JANコード)のアイテムコードに誤りが確認されたため、回収を行います。
47	3-2891	2月16日	クレーブ	輸液ポンプ用延長チューブ	株式会社コーブリッジ	医療機関からの報告にて、IA-C3322の単位箱(50個入)の中に異なる製品名が記載されている製品が2個発見されました。法定表示として求められる「ロット番号」「製品名」が異なること、および市場に同様の表示間違いのある製品が存在する可能性があることから、自主回収を実施することと致しました。
48	3-2893	2月29日	(1)CRE WG 上部用 (2)CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル	(1)非血管用ガイドワイヤ (2)腸管用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	「CRE WG 上部用」および「CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル」(以下、本製品群)の製造元包装表示の一部に、製造元での適応に基づいた情報が記載されており、添付文書に記載された適応部位と異なる表記があることが判明したことを受け、自主回収を行うことを決定いたしました。なお、該当部分を修正した製品の出荷を開始しており、回収対象は本製品群の2.対象ロットのうち修正前の製品となります。

令和5年度再生医療等製品自主回収一覧(クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
なし						