

令和6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
1	1-2358	2月19日	(1)アシュリティ MRI (2)エンデュリティ MRI (3)ゼネックス (4)ゼネックス MRI (5)ゼナス (6)ゼナス MRI	植込み型心臓ペースメーカー	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元における市販後調査プロセスの結果、2019年8月から2020年6月の間に特定のエポキシ樹脂を混合する製造設備において、一部のエポキシ樹脂の不完全な混合が原因で、パルスジェネレータのヘッダに水分が混入し電気的問題が発生する可能性があることが確認されました。そのため、医療機関に対し、対象の製品が植え込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップの実施をお願いした上で、測定された電池電圧または電池寿命の予期しない変化を含むデバイス機能への影響を確認いただくことといたしました。なお、現在市場に流通し、今後新たに植込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。
2	1-2376	3月31日	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	ライフテックロジーズジャパン株式会社	海外製造元における調査の結論として、Ion PGM Dx Library Reagentsのキットに同梱されている試薬のうち2種のバーコードチューブ(BC14及びBC15)の一部に誤ったラベルが貼付されていたことを確認しました。このことから、検体測定においてこのラベルが誤って貼付されたBC14及び/又はBC15バーコードチューブが使用された場合、誤った検査結果が報告される可能性があるため自主回収をすることといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
1	2-11672	2024年4月1日	Glassix ファイバー ポスト	歯科根管用ポスト成形品	株式会社 スマート プラクティス ジャパン	この度、対象ロット品において1.2mmのポストが混入していることが判明したため、自主回収を実施いたします。
2	2-11673	2024年4月1日	ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム下肢用(滅菌)	体内固定用プレート	ジンマー・ バイオメ ット合同 会社	腓骨遠位外側用ロッキングプレートのスクリーホールにネジ切り加工が一部分しかなくない可能性があるため、回収を実施します。
3	2-11674	2024年4月2日	(1)多目的X線撮影システム INNOVA II (2)多目的X線撮影システム Discovery	据置型デジタル式循環器用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CアームにX線管と検出器を固定するボルトに、ねじの緩みを防止する接着剤が使用されてい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とともに、ボルトの点検作業を行い、問題が確認された場合は修正する改修作業を実施します。
4	2-11675	2024年4月2日	人工心肺用圧力計 PS-1	人工心肺用圧力計	株式会社 ジェイ・エ ム・エス	当該製品は、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置(以下、「駆動装置」という。)に接続をして使用しますが、医療機関より、当該製品を駆動装置に接続した際、認識されないとの報告を受けました。調査の結果、圧力計内部の導電テープが剥がれ、基板に接触したことが原因と判明したため、自主回収を行います。
5	2-11676	2024年4月3日	レーザーガイド	再使用可能な内視鏡用 非能動処置具	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。
6	2-11677	2024年4月3日	(1)ベッドサイドモニタ BSM-1700 シリーズ ライフスコープ PT (2)ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5	重要パラメータ付き多 項目モニタ	日本光電 工業株式 会社	お客様から、「本装置においてSpO2プローブ故障のメッセージが表示される」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、本装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、まれにSpO2中継コードに内蔵されている抵抗器の値を正常範囲外と誤って判断することで本事象が発生す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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
7	2-11678	2024年4月3日	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	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	外国製造業者であるApplied medical resources社より、Epix ユニバーサルクリップアプライヤーの特定のロット番号において、トリガーをハンドル側へ引いてもクリップが装填されないという現象が発生する可能性があるとして、自主回収を行うとの連絡を受けました。弊社はこの決定を受けて本製品の自主回収を行うことにいたしました。
8	2-11679	2024年4月4日	三次元動作分析装置 ローカス 3D MAシリーズ	生理学的神経筋機能分析装置(17929000)	アニマ株式会社	独立行政法人医薬品医療機器総合機構によるQMS調査において、出荷している製品が承認内容と異なるという指摘を受けました。実際には、型名MA-3000において、アイソレーショントランスを付属して出荷しておりました。このため、お客様に情報提供を行うとともに、製品の一部変更承認申請手続きが完了しましたので、承認事項に基づく安全性の確認を行うため改修作業を実施いたします。
9	2-11681	2024年4月4日	アヴェイル LP	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元からの連絡より、市販後調査のプロセスにおいて、本製品における、電磁干渉(EMI)によってEmergency VVI(EVVI)設定またはMRI設定に移行する可能性があることが確認されたことから、EMIの影響を軽減させるためのファームウェア(FWVer.19.12.00)を提供するとの情報を入手しました。海外製造元の調査の結果、当該製品は出荷前に全ての製造要件を満たしており、EMIの影響に対する国際・国内規格に適合していることを確認しており、本件事象は植込み後の環境との相互作用の結果として発生していることが確認されました。これらのことから、EMIの影響を軽減させるための改善として最新のファームウェア(FW Ver.19.12.00)へのアップデートを実施することといたしました。
10	2-11682	2024年4月5日	ヘモクロン テストカートリッジ	凝固測定用経過時間タイマ	平和物産株式会社	国内取引先施設よりアクリバ社製「ヘモクロン テストカートリッジ(型式: JACT-LR)の1ロット(J3JLR204)において、外箱および個包装の表示と異なる型式(JACT+)のロット(J3JAC247)が混在していたとの報告を受けました。製造元である米国アクリバ社の原因究明の結果、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。弊社では当該ロットの自主回収を決定いたしました。
11	2-11683	2024年4月5日	NexGen CR-FLEX ポーラスフェモラル	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット合同会社	ファイバーメタルパッドが本品に適切に溶接できていない恐れがあるため、回収を実施します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
12	2-11687	2024年4月8日	(1)フロージェネレーターAirvo (2)フロージェネレーターmyAirvo	加熱式加湿器	Fisher & Paykel Healthcare株式会社	本品は、特定の条件下でユーザーに可聴アラームを提供することになっていますが、2017年8月14日より前に製造された本品において、スピーカーが原因でアラーム音が歪んだり、断続的になったり、音量が聞こえないレベルになる事象の発生が確認されております。このため海外製造元にて自主回収の実施を決定しました。対象製品は耐用期間(5年)を経過しておりますが、本邦においても市場に出荷された対象製品が残っている可能性があることより、自主回収を実施致します。
13	2-11689	2024年4月8日	(1)エアフロー プロフィラキシスマスター (2)エアフロー ワン	(1)歯科用多目的超音波治療器 (2)電動式歯面清掃用装置	株式会社 ICST	当該製品の構成品であるボトル3種(EG-111A、EG-120A、EG-121A)において、着色料の混合量が不適切でパーツ同士の溶着が不十分となることが確認されたため、自主回収を実施いたします。
14	2-11691	2024年4月8日	インフレーションデバイス 7ID-T120-2-1	血管形成バルーン用加圧器	株式会社 ダテ・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。
15	2-11692	2024年4月8日	SELEPUMPセレポンプ	血管形成バルーン用加圧器	株式会社 ダテ・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。
16	2-11695	2024年4月9日	da Vinci SP サージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	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、インストゥルメントアーム(またはエントリーガイドマニピュレータとも呼ぶ)に使用されるベルトの製造工程における問題を確認いたしました。そのため、製造された一部のベルトが規定強度を下回り、使用中に破損する可能性が否定できないため、自主改修を実施することを決定いたしました。
17	2-11697	2024年4月10日	フェムトセカンドレーザ VISUMAX	眼科用レーザ角膜手術装置	カール ツァイスメディテック株式会社	本製品の角膜フラップ作成における特定の切開モード(CIRCLE機能:薄層切除術(SMILE)後の角膜屈折矯正術(LASIK)の為に角膜フラップを作製する機能(以下、当該機能))が、承認事項に含まれていないことが判明しました。このため、当該機能を有する出荷品について、機能をオフにするための自主改修を行うことを決定しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
18	2-11698	2024年4月10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	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しております「大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE」(以下、本製品)に使用されているセーフティディスクの特定シリアル番号において、変位量が許容基準を満たしていないおそれがあることが判明しました。 海外製造元データスコープ社は、2022年4月1日から2022年7月31日の間に実施したセーフティディスクの機能試験において、海外製造元所有のテスト用機器に使用期限を超過した延長チューブが接続されていたことを確認しました。 万が一、影響を受けたセーフティディスクを使用した場合でも、心拍数100bpmまでの状況下においては、変位量は許容基準を満たすことが確認されていますが、心拍数が100bpmから130bpmの間で、かつ約3時間連続駆動した場合において、変位量が最大で3.6%低下するおそれがあります。このため、海外製造元では、当該期間に機能試験を実施したセーフティディスクの自主改修に着手しました。 また、弊社においても、日本国内に流通している対象製品に対する同自主改修措置に着手することを決定しました。
19	2-11700	2024年4月11日	COOK Indy OTW バスキュラー リトリバー	中心循環系塞栓除去用カテーテル	クックメディカルジャパン合同会社	スネア(ワイヤチューブアセンブリ)を経皮的に血管内に到達させるための、シースアセンブリの構成部品であるルーアーロックアダプタの原材料を、誤って承認書に記載していたため、使用期限内の製品全てを自主回収することとしました。
20	2-11702	2024年4月12日	陽子線治療システム	粒子線治療装置	住友重機械工業株式会社	二重散乱体方式ノズルにおいて、照射直前に実施する散乱体位置自動調整シーケンス中に、本来間欠ビームが照射されるべきところ連続ビームが照射されたとの報告を受け調査したところ、制御機器の通信エラー時に発生する不具合であったことが判明しました。 そのため、制御ソフトの改修(通信エラー発生時に操作端末上にエラーメッセージが表示される機能の追加、および、通信エラーが発生した状態では治療照射を開始できないようにする機能の追加)を自主改修として実施いたします。
21	2-11703	2024年4月12日	放射性医薬品合成設備NEPTIS mosaic RS-02	放射性医薬品合成設備	JFEエンジニアリング株式会社	FDG合成用カセットを構成する一部の部品について、承認事項と異なる部品製造業者の部品が使用されたことが判明したことから、該当する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。
22	2-11705	2024年4月15日	スーパーフィクソープMX40	吸収性体内固定用プレート	帝人メディカルテクノロジー株式会社	当該製品の製造工程にて、フッ素樹脂製パッキンの摩耗粉が製品に混入した可能性を否定できないため、自主回収を決定いたしました。6本のうち、5本は回収し、1本は体内固定されているため、対象患者に対してモニタリングを実施することといたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
23	2-11706	2024年4月16日	回診用X線撮影装置 MU125 P	移動型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社 島津製作所	医療施設において、装置本体部が傾いたとの報告を受け、当該装置を確認したところ、本体下部のフレーム部に亀裂が入っていました。調査の結果、亀裂が入った状態で装置の使用を継続した場合には、本体部が傾く可能性があることが判明しました。亀裂が入ることを予防するためにフレーム部を強化する対策を自主改修として実施いたします。 本件は平成21年3月30日に着手報告、平成21年9月28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。
24	2-11707	2024年4月16日	天井走行式X線管懸垂器CH-30GH	天井取付け式X線管支持器	株式会社 島津製作所	添付文書・取扱説明書にてワイヤーロープへの注油及びワイヤーロープの日常及び、定期点検を求めている。海外において、このワイヤーロープに必要なメンテナンスが行われていなかった結果、油分不足による疲労破断に至る不具合が発生しました。納入先において点検等の実施状況の確認を行います。施設での点検等が不足していると判断した場合には、弊社が点検を行い、必要な修理等を求めます。また、添付文書・取扱説明書記載の注油・点検の要請を行います。 本件は平成17年7月22日に着手報告、平成18年1月26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。
25	2-11708	2024年4月16日	(1)診断用X線装置 X' sy Pro (2)回診用X線撮影装置 MobileArt Evolution	(1)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (2)移動型デジタル式汎用X線診断装置	株式会社 島津製作所	制御基板の動作が異常となり、X線管装置内の陽極が回転し続ける可能性があることが判明しました。陽極が回転し続けた場合には、X線管装置内の絶縁油の温度が上昇して膨張し、ごくまれにX線管装置より漏れる可能性があります。対策を行いました制御基板との交換を自主改修として実施いたします。 本件は平成22年7月16日に着手報告、平成23年1月14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6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
26	2-11709	2024年4月16日	X-ガイド コンポーネント	骨手術用器械	エンビスタ ジャパン 株式会社	X-ガイド コンポーネントの構成部品であるアダプタースリーブが不適切な形状で製造された可能性がございました。そのため、ご使用のハンドピースにハンドピースアダプターをしっかりと固定できない場合がございます。ハンドピースにハンドピースアダプターを固定することができない場合、X-ガイドを使用することができず、患者様への外科処置が遅れることにつながります。また、ハンドピースアダプターが調整後にずれる場合、システムの誤作動の原因となることから、当該製品の自主回収の措置をとることいたしました。
27	2-11710	2024年4月16日	人工呼吸器 HAMILTON-C6	成人用人工呼吸器	日本光電 工業株式 会社	お客様から、「本装置で開放式吸引操作中に換気動作が停止した」との報告を受けました。外国製造所にて調査の結果、特定のソフトウェアバージョンにおいて、吸引ツールを使用した開放式吸引操作(※1)中にフローセンサエラーが発生した場合、呼吸回路を患者さんに再接続しても換気動作が自動再開しないことが判明しました。本事実象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。 ※1: 吸引ツールを使用した開放式吸引操作とは、酸素フラッシュキーを押し、2分以内に患者さんから回路を外し、気道内の痰や分泌物を除去する吸引作業を行う操作。
28	2-11711	2024年4月17日	ソフィサ プレッシュオ カテーテル	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	株式会社 TKB	海外市場において、使用時にカテーテル近位部(先端から約13cmのスタイルット突出部)から脳脊髄液が漏出したとの報告を受領し、調査を行った結果、特定製造時期(バッチ)製品において、同様事象の発生を否定できないことが判明したため、回収を決定した旨、海外製造元より報告を受領しました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。尚、現在までところ国内での当該事象の発生報告はありません。
29	2-11712	2024年4月17日	imagiQ2テーブル	循環器X線診断装置用 電動式患者台	ガデリウス・メディカル株式 会社	国外において患者が検査台の上で体位を変更した際に、横たわった状態で3Dヘッドレストに肘を置いて起き上がると、ヘッドレストが診察台から滑り落ちた事例が報告されました。海外製造元より当該製品について分離しない対策を行うとの連絡を受けたので、国内において、自主改修として同作業を行うこととしました。
30	2-11714	2024年4月18日	陽子線治療装置ProteusONE	粒子線治療装置	IBA Japan 株式会社	製造元からの連絡により、ビームアクセスポイントプロセス(BAPP)により検査された安全パラメータが臨床施設の構成の許容範囲外である場合でも、照射を防止できないことが判明しました。この問題を分析した結果、BAPP内での安全パラメータ検証メカニズムに誤動作があることが判明しました。当社では製造元からの指示内容を確認し、使用者に対して情報提供を行うとともに、対象となる装置に対してソフトウェア等の自主改修を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
31	2-11715	2024年4月19日	□)透析用監視装置 NCV-3 (2)透析用監視装置 SPM-3	多用途透析装置	澁谷工業株式会社	当社透析用監視装置(NCV-3型)の信頼性試験を進めた結果、血液ポンプが意図しない動作をした場合にソフトウェアの制御としてポンプを停止させる機能を有していますが、ポンプを駆動するための供給電源を強制的に遮断できないことが判明いたしました。つきましては、上記状況の場合同モータを使用している血液ポンプおよび補液ポンプに対してモータに供給している電源を切るように修正したソフトウェアに交換する自主改修を行います。
32	2-11716	2024年4月19日	高速気腹装置 UHI-4	腹腔鏡用ガス気腹装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該機器に搭載されている制御基板(CRボード)内の圧力センサ不良により、2019年10月以前に製造された製品におけるフロントパネルが消灯する不具合の増加を認めました。このため2019年10月以前に製造された製品を対象として回収することとしました。
33	2-11717	2024年4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S8プランニングステーション	(1)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (2)汎用画像診断装置ワークステーション	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1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0および1.2.0において、ナビゲーション中に表示される「ターゲットまでの距離」または「先端停止点」の数字、文字、および少数点の情報が欠落する可能性があることが判明しました。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。
34	2-11718	2024年4月19日	プラズマフィット プラス システム	全人工股関節	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	製品外箱に表示している品番とは異なる製品が入っている疑いがあるとの報告を海外製造元(ドイツ)より受領致しました。弊社内調査の結果、日本国内において、該当製品を市場に出荷している事実が判明しましたため、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。
35	2-11719	2024年4月19日	アイ・エイ・ティー フィットII	歯科用インプラントシステム	日本ピストンリング株式会社	医療機関より、アバットメント、上部構造材、上部構造材固定用スクリューの適切な部品の組み合わせができないという情報を入手しました。調査の結果、アバットメントスクリューに必要な加工が不十分であることが判明し、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。
36	2-11720	2024年4月22日	トライステーブル2.0 リンフォースリロード	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	海外製造元の調査により、1ロット番号製品において、組み立て機器の調整が正しくなかったことにより一部のカートリッジに損傷が与えられた可能性があることから、対象製品の自主回収を行うこととしました。
37	2-11721	2024年4月22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	デリバリープッシュに接続されているX線不透過マーカがX線透視下で視認できないという報告を受け、海外製造元で調査を行った結果、一部製品において、製造時にボディコイルと同じ部材を使用したことで発生した可能性が高いことが判明いたしました。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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
38	2-11723	2024年4月23日	PORTEX・気管切開チューブ	単回使用気管切開チューブ	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PORTEX・気管切開チューブにおきまして、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製品の使用中にネックフランジが気管切開チューブから完全または部分的に外れ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にいたしました。
39	2-11726	2024年4月24日	(1)Argen Z HT+ マルチレイヤー (2)Argen Z ST マルチレイヤー	歯科切削加工用セラミックス	株式会社スマートプラクティスジャパン	この度、対象ロット品において、ディスクの裏表が反転したものが含まれている可能性があることが判明しました。製品としてレイヤー層には問題ありません。裏表の表記ミスのため、ミリング時に間違えてセットし色のグラデーションが逆になってしまう可能性があるため、自主回収を実施いたします。
40	2-11729	2024年4月30日	ソファポート	長期的使用注入用植込みポート	株式会社TKB	お客様から、「使用後にヒューバー針から針部分が外れた」との報告を受けました。海外製造元にて調査を行った結果、ヒューバー針の製造工程における問題を確認いたしました。そのため、特定製造時期(バッチ)製品において、同様事象の発生を否定できないことが判明したため、回収を決定した旨、海外製造元より報告を受領しました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。尚、ヒューバー針に関する問題のため、ソファポート本体への影響はございません。
41	2-11730	2024年4月30日	マシモ SET Rad-G シリーズ	パルスオキシメータ	マシモジャパン株式会社	マシモは、特定のマシモ SET Rad-G シリーズ(以下Rad-Gと言う)の電源が電源ボタンを押さずに、ONもしくはOFFになることを確認しました。マシモの調査では、電源状態が意図せず切り替わる事象が発生する可能性がある問題を確認したため、回収することといたしました。
42	2-11733	2024年5月1日	(1)透析用監視装置 NCV-3 (2)個人用透析装置 NCV-11	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	当該装置におきまして、LANモジュールオプションを取り付けた場合2023年3月1日より適用となった静電気の耐性に関する新しい規格に対応できていないことが発見されました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
43	2-11735	2024年5月2日	流量設定器 TR	高圧ガスレギュレータ	帝人ファーマ株式会社	本装置は携帯用又は院内用酸素ボンベに装着して使用します。本装置で酸素ガス流量を選択するダイヤルの軸を固定するネジが破断し、ダイヤルが軸とともに本体から外れる不具合が生産工程で2件確認されました。調査の結果、ネジの破断は製造元で令和5年11月ごろに製造工程に投入したものと同一のロットのものから発生していることが判明しました。破断したものと同一ロットのネジは直近の製品の製造ロット3ロット分に使用されていることが確認できております。当該ネジへの負荷は、使用時は流量変更の際にダイヤルを回転させる操作で発生するものの、製造元での製造時にネジ締結の際に負荷の1/20以下であり、生産工程においてダイヤルの取外しや流量設定の操作を行っているため、市場出荷前に不具合の検出はできていると考えています。実際に、現在までに市場から当該不具合の発生に関する情報は入手しておりませんが、今後、発生する可能性を完全には否定できないため、回収します。
44	2-11736	2024年5月7日	スーパードクターAC6000	低周波治療器	株式会社コスミックエムイー	本品の使用時、基板上に想定以上の電流が流れる不具合を確認しました。調査したところ本事象の発生原因について、電子基板に実装されている特定の部品が設計と異なっていたことが判明しております。そのため、修正した基板へ交換する自主回収を行うことといたしました。
45	2-11737	2024年5月7日	RAQUOSインジェクションシステム	多相電動式造影剤注入装置	ディービーエックス株式会社	製造元より、対象装置の内部に装着しているエアセンサの取付が不十分なことにより、エアセンサ下部にあるOリングが十分に機能せず、製品仕様として設定している防水機能が担保できない可能性がある製品が市場に出荷されたと報告を受けました。そのため対象の装置におけるエアセンサの確認、及び再取付を実施するための改修を行います。
46	2-11742	2024年5月9日	Perceval生体弁	ウシ心のう膜弁	Corcym Japan株式会社	海外製造元より、本製品の特定シリアルにおいて、製品の一部がコーティングされていない可能性があることが判明したため、該当シリアルについて自主回収する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、対象シリアル製品の自主回収を行うことといたしました。
47	2-11744	2024年5月9日	グッドテックカテーテルイントロデューサー	心臓用カテーテルイントロデューサキット	株式会社グッドマン	当該製品の構成部品であるダイレータと付属のガイドワイヤを組み合わせた際に、先端部に段差があるとの報告を医療機関より受領しました。調査の結果、一部の製造番号の製品において、ダイレータの内径が製品仕様と異なる仕様のもので包装されていることが判明しましたので、該当する製造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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
48	2-11747	2024年5月10日	(1)I. C. U. ベッド(KA-8950) (2)I. C. U. ベッド(KA-8950A)	汎用診療・処置台	パラマウントベッド株式会社	当該医療機器のタッチパネルの修理に使用するアフターパーツは、セットで梱包されるタッチパネル本体と接続コード等の組合せで品質検査を実施しています。しかしながら、同機器のタッチパネル交換修理の一部において、現場で接続コード部分に異常が確認できなかったことから、タッチパネル本体のみを交換した事例が確認されました。 接続コード部分に異常がないことは確認しているため、直ちに使用上の問題は生じることはないと判断しておりますが、交換用部品が検査を実施した組合せではないため、タッチパネルを交換修理した全ての当該機種について、改修することとしました。
49	2-11750	2024年5月13日	シグモコア XCEL TM-2805	血圧脈波検査装置	株式会社エー・アンド・デイ	本装置の設計を行う外国製造業者および主な組立てを行う外国製造業者が変更されていましたが、外国製造業者登録およびQMS適合性調査がされておらず、当該医療機器の認証事項と内容が異なる製品が日本国内で流通してしまったため、自主回収を実施いたします。
50	2-11753	2024年5月14日	汎用画像診断アプリケーション Seavo View	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ソフトウェア・サービス	表示画像に対して上下反転、左右反転又は回転表示を行った際に、画面上の画像方向ラベルが変更されないプログラム不具合を確認いたしました。不具合の発生したプログラムを保存したCD-ROMの回収を実施します。
51	2-11754	2024年5月15日	V60ベンチレータ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元における調査の結果、すべてのV60 ベンチレータにおいて、人工呼吸器とアラームに電力を供給する主電気回路(35V レール)に影響を与える可能性のある潜在的な問題があることが確認されました。この問題により、次のいずれかの事象が発生する可能性があります。 1)視覚的及び聴覚的アラームの両方が作動し、人工呼吸器の作動が停止する 2)視覚的及び聴覚的アラームの両方が作動せず、人工呼吸器の作動が停止(サイレントシャットダウン)する この問題によるすべての事象でアラームが鳴動するよう設計された新しいパワーマネジメント基板に交換を行います。基板交換に際しては、機器を引き上げるとともに代替え機をご提供致します。なお、すべての対象施設への本件に関する情報提供は完了しております。
52	2-11757	2024年5月16日	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	硬性レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープの一部製造番号において、製造工程における水漏れ検査が実施されていないことが判明いたしました。これにより、経時的に接眼部より液体が侵入する可能性があり、その結果接眼部に曇りが発生する可能性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6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
53	2-11758	2024年5月16日	VARIPULSEパルスフィールド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	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元の調査の結果、当該製品のリング電極を固定するためのポリウレタン接着剤が過剰に塗布された製品が製造されていた可能性があることが判明したため、国内に流通している当該製品を対象に自主回収を行うことといたしました。
54	2-11759	2024年5月17日	Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	心臓カテーテル用検査装置	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、当該装置に搭載されているPrucka 3アンプのコンデンサーに故障が発生することで、ディスプレイに表示している波形が短い間一時的に発振し、結果として体表面および心内心電図の波形が表示できなくなる可能性の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とともに、問題が修正された部品に交換する改修作業を実施します。
55	2-11760	2024年5月17日	DLP心筋保護液注入用カニューレ	大動脈カニューレ	日本メトロニック株式会社	DLP心筋保護液注入用カニューレのターニクイックセット(19cm×2)の一部製品において、長さの異なるチューブが包装されてい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。
56	2-11761	2024年5月20日	(1)オプテトラック人工膝関節 (2)Truliant PS人工膝関節システム (3)NOVATION セメントヒップシステム (4)アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ	(1)(2)全人工膝関節 (3)(4)全人工股関節	イグザクテック株式会社	本品は、大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、インサート、パテラの構成品からなる人工膝関節置換用のインプラントおよびバイポーラシェルのライナーからなる人工骨頭挿入術用のインプラントです。構成品の1つである超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)製のパテラやバイポーラカップライナーは無菌状態で包装されておりますが酸素は透過します。UHMWPEが長期間酸素にさらされますと人工関節機能として重要な機械特性(特に耐摩耗性)が劣化する可能性があります。今回、エチレンビニルアルコール(EVOH)製ナイロンバッグでUHMWPEを包むことによって、酸素透過耐性がより良くなります。今回、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製造された製品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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
57	2-11762	2024年5月21日	(1)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000F (3)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000H (4)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000V (5)床置き式Cアーム形保持装置 CAS-810A (6)天井走行式Cアーム形保持装 置 CAS-830A	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を構成するX線管球保持装置の天井支柱回転部等の工場内作業手順に不備があり、天井支柱回転ギア部を固定する締結ねじに緩みが生じる可能性があることが判明しました。 なお、構造上締結部品が落下することはありません。
58	2-11763	2024年5月21日	オキシニウム フェモラル ヘッド	人工股関節大腿骨コンポーネント	スミス・アンド・ネフュー株式会社	海外市場よりオキシニウム フェモラルヘッド 12/14サイズ32MM +4(カタログ番号: 71343204、ロット番号: 23FM03219)の製品を開封したところ、製品本体がサイズ36MM +4(カタログ番号: 71343604、ロット番号: 23FM04184)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、これらの2ロット間の製品の一部で入れ違いが認められました。弊社内調査の結果、日本国内において当該製品1個が市場に出荷され使用されている事実が判明致しました。使用された製品がロット違いであることを完全に否定できないことから患者モニタリングを実施することと致しました。
59	2-11764	2024年5月21日	トップ輸液ポンプ TOP-i200	汎用輸液ポンプ	株式会社トップ	社内の確認試験において、内臓ソフトウェアの問題により、1～2mL/hの設定速度での運転中及びKVO運転中に気泡警報が発報しないことが判明しました。このため、当該バージョンのソフトウェアがインストールされている製品につきまして自主回収を実施いたします。
60	2-11765	2024年5月21日	(1)ビトロス XT7600 (2)ビトロス 5600II (3)ビトロス 3600	(1)(2)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置、(3)免疫発光測定装置	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、検体をサンプルトレイにセットし、対象機器に搭載した場合、サンプルトレイに関連した部品に不具合が確認され、さらに特定の条件を満たしたときに本来測定すべき検体と異なる検体を吸引して測定してしまう可能性があることが確認されました。今回、不具合が確認された部品を交換する良品を入手しましたので、良品への交換を自主改修として実施いたします。
61	2-11767	2024年5月22日	メガソフト	処置用対極板	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外にて本製品を小児に使用した複数の症例において、熱傷が発生した報告を受け、海外製造元にて調査を行った結果、特定の条件が複数重なった場合に熱傷が発生するおそれがあることが否定できないことから、自主的に回収することとしました。なお、調査の結果、製品の設計および製造工程に起因した事象ではないことが確認されております。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
62	2-11768	2024年5月22日	(1)バイクリル (2)バイクリル プラス (3)PDS縫合糸	(1)(2)ポリグラクテン縫合糸、(3)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	製造工程において、一部製品の滅菌包装に損傷(穴)が確認されたため、当該製造ラインで同時期に製造された製品のうち、滅菌包装に損傷が生じている可能性のある製品を自主的に回収することとしました。
63	2-11769	2024年5月23日	放射線治療計画支援プログラム syngo.via RT Image Suite	放射線治療計画プログラム	シーメンスヘルスケア株式会社	独立行政法人医薬品医療機器総合機構によるQMS調査において、当該製品のインストール後に行うべき動作確認及び法定表示ラベルの貼付を行っておらず、出荷可否判定に不備があったことが判明しました。そのため、社内手順の見直しを行うとともに、改修として出荷済み製品に対して動作確認及び法定表示ラベルの貼付を実施し、これらを元に製造販売業として改めて出荷可否判定を実施することとしました。
64	2-11777	2024年5月24日	温熱用具 直貼 温感プラス Sサイズ	家庭用温熱パック	エステーマイコール株式会社	商品の包装袋のヒートシールに一部不良がある商品が見つかりましたので、当該ロット商品の自主回収を実施いたします。
65	2-11779	2024年5月28日	医療用吸引装置 KV-6	電動式吸引器	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品の外国製造所が移転し、製造販売認証書と異なる製造所にて製造していましたが、認証事項の一部変更認証申請を行っておりませんでした。そのため移転後の製造所から出荷された対象製品について自主改修を実施いたします。
66	2-11780	2024年5月28日	3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton	眼撮影装置	株式会社トプコン	「3次元眼底像撮影装置DRI OCT Triton」にて、眼底断層像撮影スキャンパターンを眼底部ラジアルスキャン9mmとして撮影を行うと、製品に付属されている解析用ソフトウェア(FastMap Ver.11.01)において下記不具合が発生することが判明いたしました。 ① データリストに眼底部ラジアルスキャン9mmのデータが表示されない。 ② 撮影プレビュー画面からView画面に遷移できない。 ③ 撮影プレビュー、レポート画面からレポートのエクスポートができない。 今般、上記の事実が判明し、製造販売認証書に記載されている眼底部ラジアルスキャン9mmの機能を使用できないことは、製品の製造販売認証申請を行った品目仕様からの逸脱を招くため、有効性に影響があると判断しました。 販売会社、または弊社社員が該当施設を訪問し、使用製品を確認の上、バグを修正したソフトウェア(Ver.11.01.1)を再インストールし、納品済みの(Ver.11.01)のメディアを(Ver.11.01.1)のものと交換する回収作業を行うこととしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
67	2-11781	2024年5月29日	(1)プレサისტリートメントシステム (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)エレクタ シナジー (4)エレクタ インフィニティ (5)エレクタ アクセス (6)VersaHD リニアックシステム	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該医療機器のMVディテクターアーム(iViewGT)またはKVディテクターアーム(XVI)が患者の上の位置にある時に、ディテクターアーム内のマイクロスイッチが故障等で正常に動作しない場合に、ディテクターアームが重力により意図せず伸長する可能性があることが、平成29年11月に外国製造元から報告され、対象施設に対して安全情報の提供を行いました。その後、外国製造元で調査した結果、本事象は、マイクロスイッチ内のソレノイドがインターフェースブラケットと完全にかみ合っていない場合に発生することが確認されたため、平成30年10月に市場における国内の全対象施設に対して、マイクロスイッチの正常動作確認を行うためのツールを用いて、マイクロスイッチの確認および調整を行うための自主改修を実施致しました。 今般、外国製造元は、設計変更されたマイクロスイッチ等の修正キットに置き換えるための追加の措置が必要と判断したため、対象製品の自主改修を行うことに致しました。 ただし、機器本体のシリアル番号154585以降の機器は、外国製造元の製造工程において、本不具合の改善のための修正キットが採用されているため、本改修の対象外となります。 尚、使用者がディテクターアームが患者の上部の位置にある時に、ディテクターアームを開閉しなければ上記の意図しないディテクターアームの伸長は発生致しません。
68	2-11782	2024年5月29日	除細動ディスポパッド ダイナパッド TEB	体表用除細動電極	フクダ電子株式会社	当該製品に対する耐久性試験の結果、特定のロットにおいて皮膚に装着するパッドの電極素材の一部の抵抗値が上昇していることが確認されました。抵抗値の変化により除細動時に電氣的エネルギーが均一に伝わらず、十分な通電効果が得られない可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
69	2-11783	2024年5月30日	トリートメントパック	眼科手術用レーザーレンズ	カールツァイスメディテック株式会社	現在、弊社で製造販売をしております「トリートメントパック」(眼科手術用レーザーレンズ、認証番号:227AHBZX00031000)の製造販売認証書の記載内容と、販売されている製品との間に一部齟齬があることが判明いたしました。 そのため、当該製品について自主回収を行うことを決定しました。
70	2-11784	2024年5月30日	(1)X線透視診断装置 CoreVision 3D (2)X線透視診断装置 CoreVision SD (3)X線透視診断装置 CoreVision LD	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	ハンドスイッチを離した後、X線の曝射が一時的に停止するが、数秒後に意図せず再曝射される不具合が確認されました。意図せぬ被爆を防ぐため、特定のハンドスイッチユニットを搭載している対象号機について、ハンドスイッチユニットを交換する自主改修を行います。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
71	2-11785	2024年5月30日	パーフェクタ人工股関節システム	全人工股関節	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社	(販売名)パーフェクタ人工股関節システム(製品名)パーフェクタ バイポーラ 28x46mm(製品番号:3110-2846、ロット番号:15369401978958)を開封したところ、製品がラベル表示と異なるサイズ28x51mmであり、予備の製品で対応したとの報告を日本国内の医療機関から受領しました。米国製造元における当該製品の製造記録等に基づく調査の結果、3ロット(各1個、合計3個)の製造において相互の入れ違いがあったことが確認されました。また、これら3個の全てが、日本向けに出荷されておりました。国内苦情の1個、及び自社倉庫の1個においてこの事象が確認され、残りの1個について国内で使用が確認されたことから、患者モニタリングを実施することと致しました。
72	2-11786	2024年5月30日	ESA 電極	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	コンメッド・ジャパン株式会社	有効期間が製造販売承認書で規定された期間よりも短い製品が出荷されたことが判明致しました。出荷された製品の有効期間は18か月であり、薬事承認事項である有効期間(3年以上)から逸脱しているため、当該製品の自主回収を実施致します。
73	2-11787	2024年5月31日	FilmArray Torchシステム	遺伝子解析装置	バイオメリュー・ジャパン株式会社	海外製造元における調査の結果、6つ以上のモジュールが接続されているシステムベースにおいて、頻繁に電源を入れなおす(システムをシャットダウンしてから再度オンにする)操作を行うと、電源スイッチ内部の接点にこげ(炭素)が蓄積し、電源スイッチの過熱や変形を引き起こしてショートやスイッチの故障につながる可能性があることが分かりました。そこで、準備が整い次第、改良タイプの電源スイッチへの交換を自主改修として実施いたします。
74	2-11790	2024年6月3日	バクテリアフィルタ付人工鼻	単回使用人工鼻用フィルタ	エアライフ・ジャパン合同会社	一部原材料が変更され、承認事項とは異なる付属品(フレックスチューブ)が出荷されたため自主回収を実施いたします。
75	2-11800	2024年6月5日	アルファマックス万能手術台1133	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苦情を調査した結果、本製品の充電中に内部電源のチャージャーユニットが室温などの外的環境によって温度が上昇すると、充電不能とな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、チャージャーユニットの構成部品に不適合があることが判明しました。このため、海外製造元では、当該不適合部品が使用されたチャージャーユニットを交換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6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
76	2-11808	2024年6月10日	(1)血管撮影システム Trinias (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)デジタル撮影装置 DAR-9500 f	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社 島津製作所	当該装置のバイプレーンシステムにおいて10fpsでバイプレーン透視を行った場合に本来、フロントルプレーンとラテラルプレーンの交互にX線照射が行われるものが、同時に照射される可能性があることが確認されました。そのため、同時にX線照射がされないように対策することを自主改修として実施いたします。
77	2-11809	2024年6月10日	PDE-GEN3 蛍光観察カメラシステム	ICG蛍光観察装置	浜松ホトニクス株式会社	当該製品に使用しているレンズの回転防止のためのセットビスの締め付けに適正なトルクが指示されていないことが確認されました。そのため、当該作業手順で製造された全製品について、改修(セットビスの適正なトルクでの締め付け)を実施することを決定しました。
78	2-11810	2024年6月10日	シード1dayPure UP	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社 シード	弊社が製造販売しております1日使い捨てソフトコンタクトレンズ「シード1dayPure ED0F(32枚入り並びに8枚入り)(販売名:シード1dayPure UP)」の一部製品において、頂点屈折力(パワー)の表示値-8.50D/Hiに対して-5.50D/Hiのレンズが混入した可能性があることが品質情報の調査の結果、判明しました。製造所における調査の結果、該当対象ロットの製造におきまして、金型の一部に取り付け間違いが発生したことが確認されましたため、当該ロットの自主回収を決定いたしました。
79	2-11813	2024年6月11日	ポールメンII	コットンボール	株式会社 エフスリー	2024年1月31日に製造した製品において、化粧箱および外箱へ記載した有効日表示に誤りがあったため、自主回収いたします。
80	2-11814	2024年6月11日	超音波手術器 CUSA EXcel	超音波吸引器	Integra Japan株式会社	本品につきまして、ハウジング部品の特定箇所に亀裂が生じたとの報告を受け、海外製造元にて調査を行ったところ、樹脂製部分の成形時にわずかな空隙が内部に形成され、経年使用を通して当該箇所に亀裂が生じる可能性があることが判明いたしました。これを受けて、対象製品のハウジング部品を交換する自主回収を実施することといたしました。
81	2-11816	2024年6月12日	(1)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Alp henix 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天井走行式保持装置の一部において、工場内作業手順に不備があり、ギアユニットを天井走行部に固定する締結ねじの緩みが生じる可能性があることが判明した。 なお、構造上締結部品が落下することはありません。
82	2-11821	2024年6月14日	X線透視診断装置 CALNEO CROSS	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	富士フイルム株式会社	装置に保存されている設定値に誤りがあり、表示する線量測定値の誤差がJIS Z 4751-2-54:2021の要求を満たさない場合があることが社内調査で確認されました。このため規格を満たすよう設定値を修正する自主改修を行います。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
83	2-11822	2024年6月14日	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	吸収性局所止血材	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	一部製品の滅菌包装に損傷(貫通傷)が確認されたため、当該製造ラインで同時期に製造された製品を自主的に回収することとしました。
84	2-11825	2024年6月17日	アイミースーパーソフトⅡ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社トーマーコンタクトレンズ	当該製品の製造時の度数検査において、乾燥状態のレンズ度数から膨潤後のレンズ度数を算出して規格範囲への適否を判定しておりましたが、算出した予測値と膨潤後の実測値に乖離が認められたため、一部製品について膨潤後のレンズ度数が規格から逸脱する可能性があることが判明しました。そのため、膨潤後のレンズ度数が規格から逸脱する可能性があるロットについて自主回収します。
85	2-11827	2024年6月17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	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、本製品のうち平成28年(2016年)から令和2年(2020年)に製造された装置において、そのテレスコープアームの重量を支える支柱内部に取り付けられたスチールケーブルの圧着端子の形状に不具合があった場合、支柱内部の金属プレートとの間で干渉を生じる可能性があるとの連絡を受けました。その干渉が生じている状況で、もし、スチールケーブル自体が、摩耗や劣化によって破断するような事態に至った場合、テレスコープアームの落下を防止するための落下防止機構の動作不良につながる可能性がありますとのことです。このため、海外製造元より、本問題の対策として、対象装置のスチールケーブル等の点検を行い、不具合が確認された場合は、スチールケーブル式の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いたしました。
86	2-11830	2024年6月17日	(1)呼気NOモニター NObreath (2)呼気NOモニター NObreath V2	一酸化窒素ガス分析装置	原田産業株式会社	校正に使用する標準ガスの濃度が基準値の範囲外であったため、承認書で設定している一酸化窒素(NO)濃度測定精度の誤差範囲を超える計測結果が表示される可能性が社内調査で判明しました。については、基準値の範囲外であった標準ガスを用いて校正し、出荷した当該シリアル番号の製品を回収致します。
87	2-11832	2024年6月18日	ザイオステーション レヴオラス RL	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	本装置の特定のソフトウェアバージョン・オプション上で表示される、心筋に関するデータの一部に誤りのある不具合が判明いたしました。 ・心筋の容積及び重量(MR心機能解析オプション搭載装置) ・心筋の円周方向へのストレイン値(MR心機能解析オプション搭載装置) そのため、自主改修としてソフトウェアの修正を行うことにいたしました。
88	2-11833	2024年6月18日	HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S200-08-LB	内視鏡用ビデオカメラ	オリンパス医療システムズ株式会社	当該製品を修理する際に一部の接着剤が塗布されておりませんでした。そのため当該箇所の修理を行った対象製品について自主回収を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
89	2-11835	2024年6月18日	(1)ACL TOP 300 CTS シーティーエス (2)ACL TOP 500 CTS シーティーエス (3)ACL TOP 700 ベース (4)ACL TOP 700 CTS シーティーエス (5)ACL TOP 700 LAS エル エルエス (6)ACL TOP 350 CTS シーティーエス (7)ACL TOP 550 CTS シーティーエス (8)ACL TOP 750 ベース (9)ACL TOP 750 CTS シーティーエス (10)ACL TOP 750 LAS エル エルエス	血液凝固分析装置	アイ・エル・ジャパン株式会社	1.テストパラメーター更新(全販売名の機器対象) 製造元であるインスツルメンテーション ラボラトリー社より、下記の事象への対応を含むテストパラメーターがリリースされ、本更新を本邦でも適用するためにテストパラメーターの更新を自主改修として実施いたします。 ・販売名:「ヒモスアイエル ヘパリン リキッド」(体外診断用医薬品、一般的名称:ヘパリンキット、届出番号:13A2X00204000010)の機上安定性を7日間から4日間に変更 「ヒモスアイエル ヘパリン リキッド」の該当機器上での機上安定性の設定は最新版の電子添文と同じく4日間となります。 ・販売名:「ヒモスアイエル ヘパリン リキッド」(体外診断用医薬品、一般的名称:ヘパリンキット、届出番号:13A2X00204000010)のキャリーオーバー予防 該当機器の一部の機種で「ヒモスアイエル ヘパリン リキッド」、「ヒモスアイエル アンチトロンビンLQ」(体外診断用医薬品、一般的名称:アンチトロンビンIIIキット、承認番号:21500AMG00006000)および「ヒモスアイエル Fib」(体外診断用医薬品、一般的名称:フィブリノーゲンキット、届出番号:13A2X00204000008)の3品を同時に使用した場合に起こり得るキャリーオーバーを予防し、本品の測定結果に影響を与えないように機器が作動するようになります。 2.ソフトウェアアップグレード((6)~(10)の販売名の機器対象) 上記テストパラメーター更新にあたり、上記(6)~(10)の機器に関して本邦で設置済みのものはソフトウェアバージョンが更新されるテストパラメーターに対応していないため、対応可能なソフトウェアバージョンにアップグレードする必要があります。そのため、(6)~(10)の機器においてソフトウェアアップグレードを自主改修として同時に実施いたします。 また、このバージョンアップには特定のソフトウェアバージョン(一部の対象機器に該当します)において、複数のサンプルを挿したサンプルラックを機器に設置して一旦ラック上のサンプルIDを認識させた後、すぐにサンプルラックを取り出してサンプルの位置を入れ替えそのまま機器に戻す、という操作を非常に短時間の間に行う場合、サンプル位置が入れ替え前のままで誤検知される可能性があるという問題への対応も含まれます。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
90	2-11836	2024年6月19日	超音波骨密度測定装置 CM-300	超音波骨密度測定装置	古野電気株式会社	CM-300本体の操作なく、一定時間経過し、画面ロック機能が動作後、パスワード入力にて復帰した際、本来周期更新されるはずの画面表示が、更新されない現象が確認されました。更新対象画面の一つである測定画面において、足置台高さを変更しても、画面の表示が変化しない現象は適切な測定ができない場合が想定されます。この対策として、対象となる当該医療機器全数に対してソフトウェアの改修を実施致します。
91	2-11837	2024年6月20日	メトロニック LINQII	植込み型心電用データレコーダ	日本メトロニック株式会社	対象製品において、水分が浸潤することにより電極の腐食が発生する可能性が海外製造元の調査にて確認されました。電極の腐食に伴い、心電エピソードにノイズが発生する場合があります。本製品は治療機能を持たないモニタリング機器であり、遠隔モニタリングや定期的に行う通常フォローアップで作動状況の観察が可能です。そのため、対象製品のフォローアップをおこなう医療機関等への情報提供及び未使用製品の回収を行うことといたしました。
92	2-11839	2024年6月20日	超音波画像診断装置 Compact 5000シリーズ	汎用超音波画像診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元によると、当該装置のうち、マルチポートアダプタ(最大3本のトランスジューサを接続可能とするオプション品 以下MPA)を備えている特定のカートにおいて、以下の手順で複数のトランスジューサを使用した場合に、経食道トランスジューサ先端の温度が制限温度(43℃)を超える可能性があるという問題を社内テスト中に確認したとのことです。 MPAに経食道トランスジューサを含む複数のトランスジューサが接続されていた場合に、その経食道トランスジューサ以外のトランスジューサを使用してイメージングが実行され、この特定の手順の中で、トランスジューサの取り外しや接続/再接続を行った場合の振動によって本問題が引き起こされます。本問題が引き起こされると、経食道トランスジューサに電力が供給され続ける場合があり、経食道トランスジューサ先端の温度が制限温度(43℃)を超える可能性があります。そのため、海外製造元より、本問題の対策として、MPAの部品交換及びソフトウェアのアップデート作業を実施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6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
93	2-11842	2024年6月24日	ラピッドポイント500e	汎用血液ガス分析装置、体外検査用オキシメータ、ビリルビン分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品のソフトウェア バージョン 5.3において検体をキャピラリーモードで測定すると、Laboratory Information System: LIS(臨床検査情報システム)にデータ出力される際に、サンプルタイプが「キャピラリー」ではなく、「動脈」として報告される事象が海外製造元にて確認されました。LISの構成によっては、動脈血サンプルの基準範囲がキャピラリーサンプルに適用される場合があります。本事象はデータ出力された結果においてのみ発生し、ディスプレイ画面および内蔵プリンターによる印刷結果では発生しません。また、本事象はバージョン5.3においてキャピラリーモードを選択した場合にのみ発生することが確認されており、他のバージョンでは発生していません。ソフトウェアバージョン5.3にて稼働しているラピッドポイント500eに対して、弊社サービス担当者がバージョン5.2に変更する作業を実施させていただきます。
94	2-11843	2024年6月24日	(1)イオジェルク SA-N1000 (2)イオジェルク SA-H850 (3)イオジェルク SA-H1000 (4)イオジェルク SA-H1700 (5)EO滅菌器 FRH85 (6)EO滅菌器 FRH100 (7)EO滅菌器 FRH170 (8)イオジェルク SA-W1700 (9)EO滅菌器 FRW1700	エチレンオキサイドガス滅菌器	株式会社イキ	滅菌器に使用している基板が焼損しているとの報告を受けました。調査した結果、基板に付着した埃等によるトラッキングが主な原因と考虑しております。また、基板の劣化による基板パターン部の耐熱性低下も悪影響を及ぼした可能性があります。そのため、不具合のあった対象機種「入出力基板」全数を改修対象とします。なお、当該機器の稼働状況を把握しているため廃棄された機器は対象外とします。
95	2-11844	2024年6月24日	RAQUOSディスプレイザブルキット	針なし造影剤用輸液セット	ディービーエックス株式会社	製造業者より適切な製造工程を経ていない部材(チューブ)が製品に使用されたおそれがある旨の報告を受けました。このため、対象となる製品及びロットについて自主回収を実施することと致しました。
96	2-11845	2024年6月24日	高周波手術装置 ESG-410	治療用電気手術器	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	高周波手術装置ESG-410にて電源が入らないという不具合を確認しました。調査の結果、特定ロットの電源に使用された電気部品が故障する可能性があることが確認されましたので、特定の製造番号の該当製品について自主回収を実施することといたしました。
97	2-11846	2024年6月24日	アローレディガードIABPカテーテルセット	バルーンポンピング用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	医療機関よりバルーンが完全に拡張しないとの報告が寄せられたことから海外製造元にて調査を行った結果、製造上の不具合のある可能性が認められたことにより、影響するロット製品について自主回収を行うこととしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
98	2-11848	2024年6月24日	多用途血液浄化用回路	多用途血液処理用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	販売元から医療機関でAF-SGW回路を使用する際、回路のコネクタに取付の誤りがあり、排液バッグに接続できないとの報告がありました。調査の結果、該当ロット412235においてコネクタに取付の誤りがあることが判明致しました。加えて、同様の取付誤りがある可能性が否定できないロット412441についても回収を行うことと致しました。
99	2-11849	2024年6月24日	トリロジー Evo シリーズ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元における調査の結果、すべてのトリロジー Evo シリーズにおいて、バッテリー残量を計算するソフトウェアアルゴリズムの問題により、十分な電力が供給されている場合でも、次のいずれかの事象が発生する可能性のある問題が確認されました。 (1) バッテリー駆動にて作動させている場合、治療が停止し、電源の消失状態となりピープ音が発生する可能性 (2) AC電源または外部DC電源などの常設電源に接続されている場合、治療を継続しながら「内部バッテリー消耗」アラームが発生する可能性 なお、この問題は、次の条件にすべて合致した場合にのみ発生する可能性があります。 ・装置がCPAPまたはPSVモードで作動している場合 ・少なくとも10分55秒以上に渡り、装置が患者様の呼吸努力を検出できない場合 海外製造元では、使用者に対し当該機器の情報提供を行い、ソフトウェアのバージョンアップを行うとのことです。そのため、国内においても自主回収として、同対応を行うことといたします。
100	2-11850	2024年6月24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 Allura Centron (3)血管造影X線診断装置 Azurion	(1)-(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、市販後監視の結果、極めて稀であると思われるものの、当該システムの特定のPC内にある以下の3つのコンポーネントにおいて、画像が表示されない等、システムの機能が失われる可能性がある問題に対する是正対応の情報を入手しました。 ・DIMM(デュアル・インライン・メモリ・モジュール) ・Disk Bay(ディスクベイ) ・Framegrabber Card(フレームグラバカード) 海外製造元からの情報によれば、対象施設の当該システムの特定のPC内には上記の3つのコンポーネントのうち1つ、あるいは複数含まれており、潜在的な問題の可能性があるとのことです。 このため、海外製造元より、本問題への対策として、点検を行い、異常が確認された場合はそのコンポーネントを対策品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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
101	2-11851	2024年6月24日	(1)エミッションCT装置 BRIGH TVIEW (2)エミッションCT装置 BRIGH TVIEW X	核医学診断用検出器 回転型SPECT装置	富士フィルム株式会社	本機器の海外製造業者より、検出器サポート部品が故障した場合、検出器の位置によって予期せぬ検出器の降下が発生する可能性があり、その結果、検査手技によっては検出器が被検者様に接触する可能性があることが報告されました。 このため当社は、令和6年1月に国内の本機器使用者様に対しこの事実を文書により伝達し、特定の検査手技を実施しないよう依頼致しました。 今回、検出器サポート部品が故障した場合であっても検出器が降下しないような対策を海外製造元より入手できたため、改修措置を実施致します。
102	2-11853	2024年6月25日	PET-CTスキャナ Cartesion Prime PCD-1000A	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	キャノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置において、PET再構成中に新たなPET撮影または生データ処理からのPET再構成を実施した場合に、PET再構成処理がハングアップして、PET再構成が進まなくなることが判明しました。この問題を是正するため、PET再構成不具合対策をしたソフトウェアの改修を実施いたします。
103	2-11854	2024年6月26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	株式会社アミノ	当該製品にて洗浄剤及び、アルコールの不足を通知するアラームまたはエラー表示が空の状態でも表示されない可能性があることを確認したため、プログラムのバージョンUPによる自主改修を実施致します。
104	2-11855	2024年6月27日	RENO低温プラズマ滅菌システム	プラズマガス滅菌器	メディア株式会社	滅菌器を稼働する際に、電力を増幅させるHVT(High Voltage Transformer)と呼ばれる構成部品に異常があることが判明いたしました。HVTの既定の出力は120W以下ですが、異常が認められたHVTは190W以上の出力が確認されています。 一定回数滅菌を続けると、プラズマを発生するDBDプラズマユニット内の部品の一部が熱により劣化が進み溶解する恐れがございます。 部品の溶解が生じると内部の電極部分が露出する可能性があり、そこでアークのスパークが発生した場合DBDプラズマユニットで発火が起こる可能性があります。 この為、当社は自主改修を行うこととしました。
105	2-11856	2024年6月27日	(1)「内視鏡用ホルダ IvyA1」の構成部品 IvyA1セパレータ (2)「内視鏡用ホルダ IvyA1」の構成部品 IvyA1アダプタ(STORZ H3-ZA/H3-ZA S 専用) (3)「内視鏡用ホルダ IvyA1」の構成部品 IvyA1アダプタ(STORZ TH120 専用) (4)「内視鏡用ホルダ IvyA1」の構成部品 IvyA1アダプタ(OLYMPUS LTF-190(10 mm)3D専用) (5)「内視鏡用ホルダ IvyA1」の構成部品 IvyA1アダプタ(OLYMPUS LTF-S190(5 mm)専用)	内視鏡用ホルダ	リバーフィールド株式会社	弊社販売業下で保管しているIvyA1セパレータ、IvyA1アダプタにおいて滅菌包装に損傷(穴)が確認されました。同様の製造工程で製造された製品のうち、滅菌包装に損傷が生じている可能性のある製品について自主回収をいたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
106	2-11857	2024年6月27日	キャピオ キャプチャリング デバイス	単回使用自動縫合器	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外製造元において、「キャピオ キャプチャリング デバイス(キャピオ スリム)」(以下、「本製品」といいます)の使用中に縫合糸(本製品に含まれない)の針/ブレードを想定通りに捕捉できない(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、本製品の製造に使用されている特定のツールによって構成部品の寸法にばらつきが生じ、本製品の機能に影響した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。
107	2-11858	2024年6月27日	グッドテックガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	株式会社グッドマン	当該製品の有効長が表示規格より短いとの報告を医療機関より受領しました。調査の結果、一部の製造番号の製品において、包装表示規格が有効長180cmの製品に誤って150cmのガイドワイヤが包装されていることが判明したため、該当する製造番号の製品について自主回収を実施いたします。
108	2-11859	2024年6月27日	mediVR カグラ	測定機能付自力運動訓練装置	株式会社mediVR	本機器のプログラムの一部である視覚、聴覚、触覚に刺激を与える多感覚生体フィードバック機能がクラスⅠの範囲より逸脱しており、クラスⅡに該当する機能であるとの指導を当局から受けました。このことから、本機器をクラスⅠの範囲に収めるために当該部分の機能を取り外した新しいプログラムに修正するための改修を実施することとしました。
109	2-11860	2024年6月27日	エステセムⅡ	歯科接着用レジンセメント	株式会社トクヤマデントタル	本製品は2ペーストタイプの歯科接着用レジンセメントであり、セメントペーストは吐出口アダプター付きのカートリッジに充填されて出荷されています。使用者より報告を受け、特定のロットにおいて、ペーストのカートリッジに吐出口アダプターが装着されていないことが判明したため、当該ロットの自主回収を行います。
110	2-11861	2024年6月28日	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)オプティマ MR450w (3)シグナ EXCITE HDx 1.5T (4)シグナ EXCITE HDx3.0T (5)シグナ Pioneer (6)シグナ Prime (7)シグナ Voyager (8)ディスカバリー MR750 (9)ディスカバリー MR750w (10)磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355 (11)シグナ PET/MR	(1)～(10) 超電導磁石式全身用MR装置、 (11)MR組合せ型ポジロンCT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、当該装置のうち、特定のソフトウェアバージョンの装置において、低SARモードでスキャンを実行する際に、下記の2つの条件を満たしているとき、システムによるB1+RMSの予測値がユーザーによって指定されたB1+RMSの制限の値を超える可能性があることが分かりました。 1) 2D FSE T2 FLAIR または T2 FLAIR Propellerが選択されている状態。 2) Optimized T2 FLAIR sequenceのオプションが無効になっている、もしくはMR装置の構成に含まれていない。 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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
111	2-11862	2024年6月28日	Alinity h システム	血球計数装置	アボットジャパン合同会社	米国アボットラボラトリーズ社における調査の結果、Alinity hqにおいて、「CBC+DIFF+RETIC」測定直後に、「CBC+DIFF」を測定すると、希釈液が赤血球希釈カップに逆流する可能性があることが確認されました。当該事象により赤血球数が偽低値となる可能性があり、その結果、平均赤血球ヘモグロビン濃度と平均赤血球ヘモグロビン量が偽高値、ヘマトクリット値が偽低値となる可能性があります。そのため、自主改修として当該事象が対処されたシステムソフトウェアへの変更を行います。
112	2-11863	2024年6月28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	当該製品の特定のシリアル番号に組み込まれている部品(ポンプハウジング)における亀裂の発生により、弊社が別に製造販売を行っている体外診断用医薬品であるアフィニオンHbA1c、アフィニオンACR、アフィニオンリピッドパネルを測定した際にエラーコード214あるいは215、また、アフィニオンCRPを測定した時にエラーコード302が頻繁に発生することから回収を実施する。
113	2-11864	2024年6月28日	ロータスハート	長時間心電用データレコーダ	株式会社ハマダ	在庫品の確認を行った際に、筐体のひび割れ及び電池蓋の破損が確認されたため、該当ロットの自主回収を実施いたします。
114	2-11866	2024年7月2日	(1)分娩監視装置 FM (2)分娩監視装置 FM40/50	分娩監視装置	株式会社フィリップス・ジャパン	当該装置は、胎児心拍数と子宮収縮を計測して表示、記録する装置です。当該装置の構成部品である有線超音波トランスデューサ(ソフトウェアリビジョンL.01.04またはJ.16.70)を1本以上組み合わせて多胎児(双胎、品胎)の妊婦に使用した場合に、胎児からの生理学的信号(胎児の心臓からのエコー)が存在しないか、非常に弱い場合に、有線超音波トランスデューサが互いに干渉し、不正確な胎児心拍数を表示する可能性があることが判明しました。なお、有線超音波トランスデューサ(ソフトウェアリビジョンL.01.04またはJ.16.70)1本を単胎児の計測で使用する場合には問題はありません。このため、対象となる医療機関に情報提供を行うことで注意喚起を実施するとともに、本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。
115	2-11867	2024年7月2日	ナノスターアールの構成品のゴーグル	ルビーレーザー	グンゼメディカル株式会社	施術者用のゴーグルとして出荷されたルビーレーザー用ゴーグルの一部において、ヤグレーザ用ゴーグルが出荷されていたことが判明いたしました。このことから、本品を自主回収することといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
116	2-11869	2024年7月3日	ディスポーザブル シリコン補強型気管切開チューブ	換気用補強型気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社が製造しておりますディスポーザブル シリコン補強型気管切開チューブにおきまして、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フランジが破損す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にいたしました。
117	2-11872	2024年7月3日	ファビアン HFOシリーズ	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター・メディカル株式会社	海外製造元にて、本装置のHFOモード使用時に呼吸回路が外れていないにも関わらず、呼吸回路外れアラームが発生することが確認されました。本事を改善するためのソフトウェアへアップデートする自主回収を実施いたします。また、ソフトウェアのアップデートが完了するまでの間、HFOモードについてはご使用を中止いただくよう周知いたします。
118	2-11873	2024年7月5日	PET-CTスキャナ Cartesion Prime PCD-1000A	X線CT組合せ型ポジロンCT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、PET呼吸同期再構成画像、デバイスレスPET呼吸同期再構成画像及びPET心電同期再構成画像の画素値が、全体的に高くなった状態で出力されることが判明いたしました。この問題を是正するため、同期再構成PET画像の画素値が正常に出力されるように対策したソフトウェアで改修を実施いたします。
119	2-11874	2024年7月5日	(1)フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット (2)フレゼニウス Amikaポンプ用経腸栄養セット	ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウスカービジャパン株式会社	製造工程において、一部製品の滅菌包装における特定の箇所に損傷(ピンホール)が確認されたため、当該製造ラインで同時期に製造された製品のうち、滅菌包装に損傷が生じている可能性のある製品を自主的に回収することとしました。
120	2-11875	2024年7月5日	VenoTrainシリーズ	弾性ストッキング	ナック商会株式会社	外国製造業者であるBauerfeind AGの製造区域で、屋根工事をを行い、屋根の穴あけ作業中に小さな金属粉が落下しておりました。金属粉が製造工程に入り込み、製品を汚染した可能性を否定できないため、当該工事期間中に製造された対象ロットの製品を自主回収いたします。
121	2-11877	2024年7月8日	ディスポーザブル把持鉗子φ1.5	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	SBカワスミ株式会社	本製品の製造所における検査において繊維状の異物の付着が確認されました。原因を調査したところ、当該製品の製造工程で使用された製造用物質(ポリエステル)が付着した可能性が確認されたため、同様の事象が発生するおそれが否定できないロットの自主回収を行うこととしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
122	2-11878	2024年7月8日	エキシマレーザーシステム MEL80	眼科用レーザ角膜手術 装置	カール ツァイスメ ディテック 株式会社	今般、弊社が製造販売しているエキシマレーザーシステム MEL80(承認番号22000BZY00017000)(以下「MEL80」)において、日本国内で承認を得ていない機能であるPRK(レーザー屈折矯正角膜切除術)及びPTK(治療的表層角膜切除術)(以下、PRKとPTKを総称して「当該機能」)が搭載されたまま輸入販売していたことを確認いたしました。 MEL80の当該機能は国内未承認であることから、納入先医療機関様へ当該機能の使用停止をお知らせするとともに、MEL80及び取扱説明書の回収を行うことを決定いたしました。
123	2-11879	2024年7月8日	エキシマレーザーシステム MEL90	眼科用レーザ角膜手術 装置	カール ツァイスメ ディテック 株式会社	今般、弊社が製造販売しているエキシマレーザーシステム MEL90(承認番号22600BZX00464000)(以下「MEL90」)において、日本国内で承認を得ていない機能であるPRK(レーザー屈折矯正角膜切除術)及びPTK(治療的表層角膜切除術)(以下、PRKとPTKを総称して「当該機能」)が搭載されたまま輸入販売していたことを確認いたしました。 MEL90の当該機能は国内未承認であることから、納入先医療機関様へ当該機能の使用停止をお知らせするとともに、MEL90の改修、及び取扱説明書の回収を行うことを決定いたしました。
124	2-11880	2024年7月8日	セントレラ SmartPlus ベッド	汎用診療・処置台	ヒルロム ジャパン 株式会社	2022年3月1日から2024年3月8日までのおよそ2年間、セントレラ SmartPlus ベッド(以下、本品)において、マットレスカバーの剥離および破損(以下、本事案)が全世界で243件報告されました。 海外製造元による調査の結果、本事案の考え得る原因として、本品の洗浄を行う際、漂白剤を含有する洗浄剤を過度に使用した事や、製品取扱説明書における、洗浄剤の正しい使用に関する記載が不十分であった事が示唆されました。 また、本事案における発生分析を実施したところ、12カ月発生率において顕著な上昇が認められた事から、回収の実施を決定しました。
125	2-11881	2024年7月8日	Arctic Sun 5000 体温管理システム	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	株式会社 メディコン	平熱維持または冷却・加温を実行中に水温が目標温度に到達しなかった場合、本来、アラート113「水温制御能力の低下」が発生する様に設計されております。しかし、製造元調査にて、低頻度ではあるものの当該アラートが発生しない事象が起こることが判明したため、自主改修を実施することといたしました。なお、当該アラートは、本来直近30分間の水温が正確に制御されていないことを検出した場合に発生する様に設計されています。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
126	2-11882	2024年7月9日	(1)LABOSPECT 008 α 日立自動分析装置 (2)LABOSPECT 006 日立自動分析装置 (3)日立自動分析装置 3500	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテク	LABOSPECT008 α 日立自動分析装置を使用のアジア地区顧客より、臨床検査情報システム(LIS)との通信時に測定依頼していない分析項目の測定値が付加されて送信されたとの事象報告がありました。 調査の結果、本事象の原因はソフトウェアの不具合によるものであることが判明しました。 以下の3つの条件が全て重なると本事象が発生する可能性があります。 1) LISが通信仕様外の応答あるいは異常電文を送信 2) 上記1)起因で分析装置はアラーム発報し通信切断 3) 通信再接続後に次の検体の測定結果が揃い待機している 本不具合の対策としてソフトウェアをバージョンアップする改修を実施します。 本着手報告までにアジア地区施設で上記報告を含め2件の苦情を受けております。 国内施設からの苦情はありません。
127	2-11883	2024年7月9日	EMGチューブ	筋電計電極	日本メトロニック株式会社	本品のカフを過剰に膨張させたことにより、カフ圧が上昇し本品の閉塞、気道閉塞、換気不良が発生したとの報告が海外にて確認されました。また、本事象発生後に気道閉塞、意図しない抜管、気管支けいれん、低換気、低酸素飽和度、低酸素症、呼吸窮迫、異常な血液ガス測定、チアノーゼ、無呼吸、呼吸停止、心停止、脳損傷などの健康被害、または死亡が発生したとの報告を受けたことを鑑み、患者様への健康被害の発生を未然に防ぐため、該当製品の自主回収を実施いたします。
128	2-11884	2024年7月9日	手術台 MOT-VS700Uj	汎用電動式手術台	ミズホ株式会社	医療機関より、手術台の操作ボックスにタッチパネルの通信不良を示すエラーが表示され、タッチパネルでの操作ができなくなったとの報告がありました。 調査の結果、原因はタッチパネルと作動制御装置(PLC)を中継するLAN用スイッチングハブの集積回路(IC)が、機器使用時に発生する熱の影響で故障したとと判明しました。 当該事象に対して、対策版のLAN用スイッチングハブを熱の影響を受けづらい箇所に設置することで発生率の低減が可能と考えられるため、既出荷品に対して上記改修措置を行うことを決定しました。
129	2-11885	2024年7月9日	OPHIDIA II ハートスタビライゼーションシステム	単回使用臓器固定用圧子	株式会社バイタル	当該製品の心筋に吸着するフットステップとその先の吸引チューブの接着の不良により、チューブが抜け、手術手技中に吸引不良となる不具合事象が複数例報告された。社内在庫品を確認したところ現在までに出荷された全てのロットの製品に同様な事象が散見されたため、現在出荷されている全ロット製品の回収を実施する。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
130	2-11886	2024年7月10日	NIMバイタル	誘発反応測定装置	日本メドトロニック株式会社	海外において、本品の使用中に偽陰性反応(プローブが神経上にあるものの、EMGトーンが生じない状態)の不具合が発生したという顧客からの報告が確認されました。この度、本不具合の潜在的な原因に対処したソフトウェアを提供可能となったため、弊社は対象シリアル製品の自主改修を実施することといたします。
131	2-11887	2024年7月10日	(1)デュアル インキュ i (2)インキュ i	定置型保育器	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ヒーターが機能せず、器内温度調節が出来ないと報告がありました。特定の制御プログラムにおいて、当該製品の電源コードを電源に接続かつ電源スイッチをOFFの状態では24時間以上経過後、電源スイッチをONにした場合、ヒーターに通電しない不具合があることが判明しました。そのため、制御プログラムをヒーターに正常に通電するよう修正したもののへアップデートする自主改修を行います。
132	2-11889	2024年7月11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	海外製造元からの情報によると、一部のソフトウェアバージョン(Rev.L.x、Rev.M.x)を持つ当該機器において、市場で修理／アップグレード等によりソフトウェアのインストールを行った場合に、それまで使用できていたソフトウェアオプションM05、M06、および M20による追加のパラメータ(観血血圧、酸素飽和度)が使用できなくなる可能性があります。これは、海外製造元が当該機器のソフトウェアバージョンN.x(L.x及びM.xの後継ソフトウェア)のソフトウェア構成を近年変更した際に、上記のソフトウェアオプションが標準機能となり、この過程において、そのソフトウェアオプションM05、M06、および M20の権限が、ソフトウェア バージョン L.x および M.x から削除されたことによります。そのため、従前使用できていたソフトウェアオプションM05、M06、および M20を使用可能にするためのソフトウェアの再インストール作業を自主改修として実施することとしました。
133	2-11890	2024年7月11日	エコキャスコム	歯科技工用加熱炉鋳造器	デンケン・ハイデンタル株式会社	基板コイルと背板取付ネジが輸送時の振動により接触し、コイルの絶縁塗膜が剥がれることによる電氣的短絡の可能性が判明しましたので、自主的に回収致します。
134	2-11891	2024年7月12日	(1)透析用監視装置 NCV-3 (2)透析用監視装置 SPM-3 (3)個人用透析装置 NCV-11 (4)透析用監視装置 NCV-3SH	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置 (3)多用途透析装置 (4)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	本装置におきまして、装置内の特定のヒューズが溶断した際に、警報音を発することなく装置がシャットダウンすることが発見されました。つきましては、当該ヒューズの手前より電源供給されている回路でブザー音を鳴動させるよう対応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ないます。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
135	2-11892	2024年7月12日	(1)透析用監視装置 NCV-3 (2)透析用監視装置 SPM-3 (3)個人用透析装置 NCV-11 (4)透析用監視装置 NCV-3SH (5)透析用監視装置 NCV-2 (6)個人用透析装置 NCV-10 (7)透析用監視装置 SPM-2 (8)個人用透析装置 SPM-10	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置 (3)多用途透析装置 (4)多用途透析装置 (5)多用途透析装置 (6)多用途透析装置 (7)多用途透析装置 (8)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	本装置におきまして、返血(透析治療が終了し体外循環していた血液を患者に戻す動作)に関するパラメータの設定を初期設定からある設定に変更した場合に、以下2点の事象が発見されました。 ①血液ポンプが逆転返血(動脈側からの返血)時に動脈側気泡警報を検出しても返血動作を停止しない。 ②動脈側気泡警報が出ているのに逆転返血を開始できてしまうことがある。つきましては、逆転返血時には動脈側気泡警報で返血動作を停止し、動脈側気泡警報が発報している状態で逆転返血を開始できないように修正したソフトウェアに交換する自主改修を行います。
136	2-11895	2024年7月16日	シンクロ2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	日本ストライカー株式会社	海外製造元での調査の結果から、一部ロットにおいて、先端加工の異なるイントロデューサーが同梱されている可能性のあることが判明しました。この先端加工の差により手元部のコーティングを損傷しやすくなる可能性があるため、自主回収を決定いたしました。
137	2-11896	2024年7月16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	海外製造元より、限られた数の本装置には、Certary X線発生器が含まれており、そのPoInt EVR(パワーインバータ)内のプリント回路基板アセンブリ(PCBA)の潜在的なショートが原因で故障の可能性があることを、社内テスト中に確認したとの情報を入手しました。もし、そのショートが発生すると、ヒューズがトリップし、電源喪失によりシステムが機能しなくなる可能性がありますとのことです。 このため、海外製造元より、本問題への対策として、PoInt EVR(パワーインバータ)の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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
138	2-11898	2024年7月17日	PST500 手術台システム	手術台システム	ヒルロム ジャパン 株式会社	2024年4月に、海外の医療機関にてPST500手術台システム(以下、本品)を用いた手術中に、手術台が意図せず傾き、患者が手術台から落下しそうになった事案が発生しました。その後、当該施設にて、意図しない手術台の傾きが生じた本品の調査を行った結果、手術台の傾斜を調節する部品(以下、Spindle Drive)において、固定ピン(以下、Spindle Pin)の緩みが確認されました。また、当該施設に納入されている別の本品も同様に調査したところ、3台にSpindle Pinの緩みが生じていた事が判明しました。Spindle Drive及びSpindle Pinは外部委託先にて製造されていた事から、海外製造元は外部委託先への調査を実施しました。調査の結果、外部委託先にて、Spindle Pinを挿入する穴の径が、海外製造元で設定した仕様(穴の径)から逸脱していたものがある事が判明し、これがSpindle Pinの緩みに繋がった事が示唆されました。意図しない手術台の傾斜に伴う患者への健康被害発生リスクを鑑み、海外製造元は、改修の実施を決定しました。
139	2-11900	2024年7月17日	ツァイス オプティカルインサート プレスクリプション	眼鏡レンズ	カール ツァイスビ ジョンジャ パン株式 会社	販売店からの連絡により、注文入力システムの不具合により注文された左右のレンズ度数の値が入れ替わっていることが判明しました。このレンズは左右それぞれの形に加工されており、専用フレームにセットする際にレンズを左右入れ替えて使用できるものではありません。このため、意図された度数と左右が逆になった製品が市場に流通し、そのまま使用しても期待される効能・効果が得られないため、当該シリアル番号の製品を自主回収いたします。
140	2-11902	2024年7月18日	インファントベンチレータ SLE6000	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社 TKB	お客様から、「電源ON」または「電源OFF/ONサイクル」後に「陰圧継続検知」や「較正されていません」アラームが発生したとの報告を受けました。海外製造元にて調査を行った結果、特定製造番号のSLE6000、及び修理基板において、同様事象の発生を否定できないことが判明したため、回収を決定した旨、海外製造元より報告を受領しました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。
141	2-11904	2024年7月18日	MHサージェント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 メディコス ヒラタ	高度石灰化病変の症例において、MHサージェントサポートカテーテル(適合ガイドワイヤ径0.018inch)(以下、「回収対象品」)の外側被膜が同一箇所破損する事象があると判明しました。本事象について製造元と協議した結果、使用者が当該製品を使用する症例を限定するだけでは、本事象の再発防止は困難であり、製造販売業者として回収することが妥当と判断しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
142	2-11907	2024年7月22日	陽子線治療装置ProteusONE	粒子線治療装置	IBA Japan株式会社	製造元からの連絡により、一部のメンテナンス活動中に安全性パラメータ検証メカニズムを非アクティブ化できる特定の構成パラメータが、場合によっては臨床構成の一部としてリリースされる可能性があることが判明しました。この問題を分析した結果、PTSソフトウェアの不具合があることが判明しました。 当社では製造元からの指示内容を確認し、使用者に対して情報提供を行うとともに、対象となる装置に対してソフトウェア等の自主改修を実施いたします。
143	2-11908	2024年7月22日	陽子線治療装置ProteusONE	粒子線治療装置	IBA Japan株式会社	製造元から、システムで実装されている衝突検知システムの動作についての連絡がありました。 -PTS-8、PTS-10、およびPTS-11バージョンでは、衝突を検知した後にユーザーは衝突検知を20秒間非アクティブにして、患者ポジショニングシステム(PPS)を衝突状況から動かすことができますが、衝突検知を一時的に非アクティブにしても、患者ポジショニングシステム制御ユニット(PPSCU)とポジショニング制御ユニット(PCU)の間で通信障害が発生した場合、PPSステータスは「異常」に変わり、ポジショニング管理システム(PMS)では衝突検知無効化リクエストが正しく処理されず、PPSの動作は20秒間許可されない。 -PTS-12バージョンでは、システムは次のモーション中に衝突検知が自動的に非アクティブになることをユーザーに通知します。PPSだけでなくスナウトやガントリも動かして、低速でのみ衝突状況から外れることができますが、周知が必要である。 当社では製造元からの指示内容を確認し、使用者に対して情報提供を行うとともに、対象となる装置に対してソフトウェア等(PTS-10)、トレーニング等(PTS-12)の自主改修を実施いたします。
144	2-11910	2024年7月23日	APD装置 PD-Relaxa	自動腹膜灌流用装置	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関より自動腹膜灌流用装置 APD装置 PD-Relaxa(以下、Relaxaという)での治療終了後に腹膜透析液バッグに液が残ったとの報告を受けました。 調査の結果、腹膜透析液バッグのストッパの開通操作が不十分で、且つRelaxaの内部設定である「閉塞感度」の設定値が「低」に設定された場合に、液量が正しく計測できないことが原因で腹膜透析液バッグに液が残ったものと判断しました。このことから、「閉塞感度」の設定値を「高」に固定する自主回収を行います。
145	2-11911	2024年7月23日	自動心臓マッサージ装置 RMUシリーズ	電動式心肺人工蘇生器	日本光電工業株式会社	当社の連結子会社である外国製造業者から、「本装置を使用中に胸骨圧迫の動作が停止した事例を2件確認した」との報告を受けました。外国製造業者にて調査の結果、本装置の圧迫モジュールの設計に起因して本事象が発生することが判明しました。このため、本装置の自主回収を実施します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
146	2-11912	2024年7月24日	Relaxaリンク	腹膜透析用治療計画プログラム	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関より自動腹膜灌流用装置 A PD装置 PD-Relaxa(以下、Relaxaという)での治療終了後に腹膜透析液バッグに液が残ったとの報告を受けました。 Relaxaの内部設定は、腹膜透析用治療計画プログラム Relaxaリンクにより遠隔モニタリングを行う場合には、自動的に設定される仕様になっております。 調査の結果、腹膜透析液バッグのストッパの開通操作が不十分で、且つRelaxaリンクの「閉塞感度」の設定値が「低」に設定された場合に、液量が正しく計測できないことが原因で腹膜透析液バッグに液が残ったものと判断しました。このことから、「閉塞感度」の設定値を「高」に固定するソフトウェア変更の自主改修を行います。
147	2-11914	2024年7月24日	エングストローム ケアステーション	汎用人工呼吸器	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、2019年4月1日以降に製造された当該装置のバックアップバッテリーにおいて、想定されるバッテリーの寿命よりも早く使用できなくなる可能性があることが分かりました。このため、バックアップバッテリーの定期的な性能テストの方法について情報提供を行うとともに、バックアップバッテリーの性能テストを行い、問題のある場合、バックアップバッテリーの交換を行う改修作業を実施いたします。
148	2-11915	2024年7月29日	マイアミJセレクトカラー	成形副木	ユフ精器株式会社	この度、海外製造元より、前部カラーの側面に取付けられた面ファスナーのフックについて、フック裏面の感圧接着剤(PSA)が十分に塗布されていないことが確認され、接着が不十分な場合、繰り返しの着脱によってフックが緩んだり一部が剥がれたりする可能性があることが判明したとの通知を受けました。海外製造元は、特定ロット(MX220516～MX230104)を対象とし、自主回収することを決定しました。 弊社は、国内においても当該事象が発生する可能性は否定できないと判断し、同様に自主回収を行うことを決定しました。
149	2-11916	2024年7月29日	体温計(水銀フリー) ME099	液体金属毛細血管体温計(71091001)	JUST MATCH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証印等を付する必要がありますが、検査及び検定証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。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証印等を付する必要がありますが、検査及び検定証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、また当該製品に製造番号または製造記号が表示されておりましたので自主回収を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
150	2-11917	2024年7月29日	(1)膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ (2)マツケ ハードシェルリザーバー	(1)体外式膜型人工肺 (2)人工心肺用貯血槽	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、本品構成品の静脈貯血槽において、製品内に異物が混入しているおそれがあることが判明しました。 当該事象の発生原因を調査したところ、混入した異物は、製品リークテストの際に使用する装置と本静脈貯血槽との接続治具(クイックコネクタ)に使用されているガスケット片であることが判明しました。 発生原因を調査したところ、2023年6月21日以前に使用されていたクイックコネクタのガスケット径は、本静脈貯血槽側ポート径に対し狭小で、ガスケットの状態及び接続の状況により、摩擦で発生したガスケット片が本静脈貯血槽内部に落下するおそれがありました。 海外製造元は、本調査結果を受け、2023年6月21日以前に製造された有効期限内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。
151	2-11918	2024年7月29日	McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	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、本自主回収対象の製品(McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡、製品番号300-000-000、300-200-000)内のバッテリーマネジメントシステムにおいて、設計閾値を超えたバッテリー電圧の消耗を制御することが不十分であることが判明いたしました。バッテリー電圧の制御ができず、取り付けられたバッテリーが設計閾値を下回るまで消耗すると、バッテリーが不安定になり、その結果、急激に高温となり破裂する可能性があるため、対象製造番号の自主回収を実施いたします。 対象製造番号を追加した理由 本自主回収対象の製品(McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡、製品番号300-000-000、300-200-000)は耐用期間5年の仕様であるため海外製造元にて全世界的に5年を区切りに製造から5年以内を自主回収対象としましたが、5年を超えた製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、このたび全世界的に5年を超えた製品につき追加案内をすることとしました。 日本国内においては、令和6年7月29日開始の自主回収と同様に、顧客から製品を引き取る自主回収の措置をとることとしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
152	2-11919	2024年7月29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、カメラをご利用いただく際に初期化(セットアップ画面に戻る)される事象が発生しました。カメラ内にはフラッシュメモリを内蔵しております。このフラッシュメモリに異常が発生した場合に本事象が発生します。 その際の対処方法は取扱説明書中の『カメラのメッセージ一覧』に明記されています。 しかしながら複数の本事象の報告されたことから調査を行った結果、ソフトウェアのバグが発見されました。バグの内容はソフトウェアにおけるフラッシュメモリ書き込み処理と、書き込みを中断する外部イベントとの関係性に問題があり、フラッシュメモリへの書き込み中に、強制的に書き込みが終了されることにより、フラッシュメモリに異常が発生し本事象の発生に至ります。 本事象はカメラ用ソフトウェア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。
153	2-11922	2024年7月30日	(1)多用途透析用監視装置 DCS-200Si (2)個人用多用途透析装置 DBB-200Si (3)多用途透析用監視装置 DCS-100NX (4)個人用多用途透析装置 DBB-100NX	多用途透析装置	日機装株式会社	弊社多用途透析装置の任意付属品である血液量モニター(BVplus)につきまして、警報が発生し、血液量モニターを使用した測定ができなくなると報告がありました。 調査の結果、対象全数に発生するものではありませんが、電源投入時に血液量モニターに使用しているレーザーダイオードへ定格を超える突入電流(過電流)が流れた場合や想定以上の静電気が混入した場合、血液量モニターのセンサ内部に液体が侵入した場合にモニタリングができなくなる場合があることが判明しました。 当該事象に対して、対策品に交換することで発生率の低減が可能と考えられるため、既出荷品に対して上記改修を行うことを決定しました。
154	2-11923	2024年7月30日	エスプリ PG-1601	低周波治療器、鍼電極 低周波治療器	伊藤超短波株式会社	社内のソフトウェア追加検証において認証書の品目仕様の記載内容に対し、届出を超える周波数の発生が認められたものです。 具体的には、HIGHモードからプログラムLOADでNeedleモードを選択し、かつ選択したモード以外の治療モードを設定すると100Hzを超える周波数を設定出来ることが判明したため、ソフトウェアを修正し回収を行います。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
155	2-11928	2024年8月1日	Amygoニューロ	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PDRファーマ株式会社	令和6年2月8日に画像診断用プログラムAmygoニューロについて、国内の医療機関により、以下の不具合情報の提供がありました。社内で検討した結果、プログラムにおける設計及びコーディングに起因する問題であることが判明いたしました。 ・特定の条件で設定された解析装置で出力された画像データを本プログラムで処理した場合、処理後の結果画面において、高カウント領域がマイナス値として処理され、誤った定量値やスライス画像が表示される場合がある。不具合事象の確認された製品のこれまでに出荷した全バージョン(ロット)に、修正プログラムによる改修を実施します。
156	2-11929	2024年8月1日	フィジオ ラジオスティム プロ	超短波治療器	アイソン株式会社	基準適合証の有効期限が切れていた期間に製造し出荷していたため、対象製品を回収いたします。
157	2-11930	2024年8月1日	(1)メドトロニック ミニメド 600 シリーズ (2)メドトロニック ミニメド 700 シリーズ	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	日本メドトロニック株式会社	弊社は、本品の電池キャップの金属製端子が外れることによりインスリンポンプの電力の供給が停止し、インスリン注入が停止する事象が報告されたため、2022年6月1日より電池キャップの不具合情報とその対応についてご案内するための情報提供を実施しています。その後、弊社は改良した電池キャップを開発したため、改良した電池キャップを該当するユーザーへ提供することにいたしました。なお、新しい電池キャップは医療機関を通じて順次提供されますので期間を要しますが、電池キャップの金属製端子の欠落や緩みが発生していない場合はインスリンポンプの使用を継続いただいて問題ありません。
158	2-11931	2024年8月1日	トリロジー Evo シリーズ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元における調査の結果、酸素混合モジュールを搭載したすべてのトリロジー Evo シリーズ(トリロジーEvo O2)において、FiO2(吸入酸素の比率)設定値を70%以上の設定で使用した場合、供給される酸素濃度が許容誤差範囲の-5%を下回る可能性があることが確認されました。また、この現象の発生時にオプションのO2センサ(FiO2値を測定するためのセンサ)を使用していた場合においても、O2センサの値が実際に供給されているFiO2値よりも高い値を示す可能性があることが確認されました。なお、この現象の発生は、患者様の肺活量、肺抵抗、粒子フィルタの使用、または回路構成によって異なる可能性があります。海外製造元では、使用者に対し当該機器の情報提供を行い、ソフトウェアアップデートを行うとのことです。そのため、国内においても自主回収として、同対応を行うことといたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
159	2-11934	2024年8月6日	フォーカス デイリーズ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	日本アルコン株式会社	1日使い捨てソフトコンタクトレンズ「フォーカス デイリーズ(製品名: デイリーズ アクアコンフォートプラス トリック)」(1箱30枚入り/片眼30日分)の一部製品において、「デイリーズ トータル1 遠近両用(製品名: デイリーズ トータル ワン マルチフォーカル)」の添付文書が添付されていることが判明しました。調査の結果、該当対象ロットの製造におきまして、添付文書の混交が発生したことが確認されたため、当該ロットの自主回収を決定いたしました。
160	2-11935	2024年8月6日	(1)血液保冷库 MBR-705 (2)血液保冷库 MBR-305	血液用冷蔵庫	PHC株式会社	血液保冷库 MBR-705(型番: MBR-705G-PJ)で、設置直後のセットアップ作業中に庫内温度が6℃に至ると機能する高温警報が発報しないという苦情の入電があり、原因調査の結果、当該品目及び同一機能仕様で庫内容量が異なる血液保冷库 MBR-305(型番: MBR-305G-PJ)について、保安機能の高温警報設定値が誤設定されていた事が判明しました。よって対象製品の自主改修を行います。
161	2-11936	2024年8月6日	BD EleVation バイオプシーシステム	吸引式組織生検用針キット	株式会社メディコン	本製品(カタログ番号: EV12)は認証書上1年の有効期間が規定されておりますが、誤って有効期間を3年と表示した製品を市場出荷していたことが発覚いたしました。誤った表示をした特定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。
162	2-11937	2024年8月7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-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デジタル式画像処理装置のソフトウェア不具合によりSPOT透視でROIを変更後、撮影プログラムを切り替えるとX線可動絞りの位置制御を誤り、絞り羽根が開いてしまい、その照射野において予期しない被ばくが発生することが判明しました。この問題を是正するため、対策したソフトウェアで改修を実施します。
163	2-11941	2024年8月14日	(1)FilmArray Torchシステム (2)FilmArrayシステム	遺伝子解析装置	バイオメリュージャパン株式会社	海外製造元における調査の結果、2022年5月～2024年5月の期間に製造もしくは修理された対象製品の温度校正装置の一部で問題が見つかりました。問題の装置で温度校正された機器ではPCR 増幅産物の融解温度が若干高くなり、ごくまれに、一部の測定項目で誤った結果が得られる可能性があります。そこで、対象の機器を引き上げて温度校正をし直す修理を自主回収として実施いたします。
164	2-11942	2024年8月14日	Align RT Plus(アライン・RTプラス)	放射線治療装置用シンクロナイザ	ユーロメデテック株式会社	Horizonカメラのファームウェアにおいて、無期限のソフトロック状態に陥ってしまう事象が発生しました。当該事象に該当するファームウェアバージョンをアップデートするため、自主改修を行うことと致しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
165	2-11943	2024年8月15日	(1)血管撮影システム Trinias (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)循環器用検診台 KS-I00	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)循環器X線診断装置用電動式患者台	株式会社島津製作所	循環器用検診台KS-100(以降検診台と呼ぶ)及び検診台と組み合わせて使用するTrinias、BRANSIST safireの特定の装置において、ダイレクトメモリ※を操作中にFPD前後やCアーム等の特定の操作を同時に行うと、ダイレクトメモリスイッチから手を放すと昇降動作が止まるべきところ、検診台の昇降動作のみが、あらかじめ設定された位置まで継続され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いたします。 ※Cアーム、検診台をあらかじめ設定した位置に移動させる機能
166	2-11944	2024年8月19日	REGENETENインプラント	コラーゲン使用吸収性腱再生材	スミス・アンド・ネフュー株式会社	海外製造元の調査の結果、二重包装のうち外側滅菌包装のシーリングが不適切若しくは不完全な可能性があることが判明いたしました。そのため、内側滅菌包装表面の無菌性を担保することができない製品が含まれている可能性があり、術野(無菌野)への汚染を引き起こす可能性があることから、当該製品の自主回収を行うことといたしました。
167	2-11946	2024年8月19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	株式会社島津製作所	一部の装置において制御基板内で画像データをメモリに書き込む処理の不具合により、透視モードから撮影モードに切り換える際に稀に画像が表示されなくなることが判明しました。一度発生すると以降継続して画像表示されなくなることより、制御基板のFPGA(Field Programmable Gate Array)の修正を自主改修として実施いたします。
168	2-11947	2024年8月19日	Elekta Unity MR リニアックスシステム	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該医療機器に内蔵する磁気共鳴画像診断(MR)装置内のMR傾斜磁場コイル(MRグラジエントコイル)の電気コネクタ部分において、MR傾斜磁場コイルの端子とバスバーとの接続の緩み等の接続性に問題がある場合、可能性は低いですが、電気コネクタ部分の電気抵抗が増加し、オーバーヒートを引き起こすことがあることが判明しました。今般、外国製造元で改善されたコネクタ部分の修正キットに置き換えるための自主改修を行うこととしました。
169	2-11949	2024年8月21日	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	人工骨頭	ジンマー・バイオメット合同会社	スタンダードネック用製品にもかかわらず-6mmネック用製品が梱包されている可能性があるため、回収を実施いたします。
170	2-11950	2024年8月21日	(1)メリット BlueFIRE (2)メリット ベーシックスタッチ	血管形成バルーン用加圧器	メリットメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元より無菌性を担保している包装に小さな穴があいている可能性があるとの報告を受けました。弊社では、無菌性を担保できない包装の製品を使用した場合、感染症の発生を否定できないと判断し、対象製品を自主回収させていただくことといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
171	2-11951	2024年8月22日	CORI サージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	スミス・アンド・ネフュー株式会社	海外製造元からの通知により、CORI サージカルシステムにおいて使用中にフラットマーカーの認識エラーにより画面上でトラッカーアレイのちらつきが生じる可能性があるとして、事象が発生した際の対処方法についてお客様に情報提供を実施しておりました。この度、製造元より本事象を解消するためのソフトウェアの供給準備が整ったとの連絡を受領し、USBキットを用いて本製品のソフトウェアアップデートを実施するため、改修を行うことと致しました
172	2-11953	2024年8月27日	富士ドライケムNX600 の付属品(富士ドライケム プラズマフィルターPF)	乾式臨床化学分析装置	富士フィルム株式会社	対象ロットについて苦情を受け、弊社にて調査を実施しましたところ、対象ロットを使用し分離した血漿検体で測定した血漿カルシウム濃度が、遠心分離した血漿検体等の測定値と比較して6～19%低値化する事象が確認されたため、自主回収を実施いたします。
173	2-11955	2024年8月27日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	汎用画像診断装置ワークステーション	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Zero Footprint Client(PCまたは、タブレット端末等から患者画像を閲覧できる機能)のバージョン v6.0 SP9.x および SP10.x において、一番新しく追加されたストラクチャレポートが初期表示で、自動的に選択されないという問題のあることが分かりました。この問題は、追加レポートが最初のオリジナルレポートと同日の別の時間に作成されたとき、また特定のブラウザ(Internet Explorer 10/Internet Explorer11/Firefox)で起動した場合にのみ発生します。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、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
174	2-11956	2024年8月27日	高速気腹装置 UHI-4	腹腔鏡用ガス気腹装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該機器が使用された外科手術中に、不整脈(短時間の心停止)、ガス塞栓症、死亡等過剰な気腹による合併症の可能性があると思われる情報を海外のご施設よりいただきました。調査の結果、腹腔過圧の要因の一つに、当該機器のソフトウェアが圧力センサの故障を検知できない場合があることが分かりました。腹腔過圧に関連した潜在的なリスクを低減するため、新たなソフトウェアにより圧力センサ不良を検知するアルゴリズムを修正します
175	2-11957	2024年8月29日	カーボテクト	単回使用電極クリーナ	株式会社アダチ	本製品につきましては、クラスⅡの管理医療機器にて承認を取得することが必要なところ、一般的名称を「単回使用電極クリーナ」としてクラスⅠの医療機器にて届出を行って製造販売していました。そのため、本製品を自主回収することといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
176	2-11958	2024年8月29日	全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis	血液型分析装置	株式会社カynos	海外製造元より以下の不具合が報告されました。 本医療機器には交差適合試験において、ドナープロフィールを別の新しいレシピエントに再割り当てる目的の「レシピエント-ドナープロフィールの割り当て複製」機能が存在します。 この機能を使用のうえ、新しいレシピエントの交差適合試験がオーダーされた時点で、複製元レシピエントの交差適合試験の結果が、「未承認」、「承認済」、または「送信済」のステータスであった場合、複製元レシピエントの情報に新しいレシピエントの情報が上書きされる可能性があることを確認いたしました。 本事象を解消したソフトウェアのインストールによる自主改修を実施いたします。
177	2-11959	2024年8月29日	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	海外製造元より、一般試薬であるOrtho Sera 抗Jkb を使用して抗原タイプニング検査を行った際に、いくつかの条件により、以降に測定した検査でキャリーオーバーが発生する可能性があることが判明しました。 今般、本事象を是正するソフトウェアがリリースされたため、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。
178	2-11960	2024年8月29日	KAWE喉頭鏡	挿管用喉頭鏡	eastsidem ed株式会社	外国製造業者であるKirchner & Wilhelm GmbH+Co. KG社より、2種類のブレードについてブレードベースの形状を変更したブレードが納入されました。 ブレードベースの形状が変更されたブレードでは、ブレードの中にS/Sボール部分が落下する可能性があるとして、自主回収を行なうとの連絡をうけました。 弊社はこの決定を受けて本製品の自主回収を行なうことにいたしました。
179	2-11962	2024年9月3日	バードマグナム ニードル	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	製造元からの情報で、製品の滅菌包装であるタイベック紙に小さな凹み、切り込みが発生している可能性があることが発覚しました。無菌性の担保ができない恐れがあるため、自主回収することといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
180	2-11963	2024年9月3日	ステルスステーションS8	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	日本メド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1.3.0および1.3.2において、スパインの手技中に下記の2つの不具合が発生する可能性があることが判明しました。 不具合① ナビゲーションの方向に関する不具合:Ziehm Vision FD Vario 3D X線透視診断装置を使用し、側面透視を撮影した際、システム上に表示されるナビゲーションの方向が反転して表示される可能性があります。 不具合② ポップアップメッセージに関する不具合:スライス間隔の厚さが推奨値を超えたCT画像および透視画像を使用した場合に、スライス間隔が最適でないことを示すポップアップメッセージがシステム上に表示されない可能性があります。 弊社は本不具合が確認されたソフトウェアの記録媒体(CD)の回収および対象のソフトウェアバージョンがインストールされていることを確認したシステムについて、不具合を修正したソフトウェアのアップグレードを実施します。
181	2-11965	2024年9月5日	モナーク インフレーションシリンジ	血管形成バルーン用加圧器	メリットメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元より無菌性を担保している包装に小さな穴があいている可能性があるとの報告を受けました。弊社では、無菌性を担保できない包装の製品を使用した場合、感染症の発生を否定できないと判断し、対象製品を自主回収させていただくことといたしました。
182	2-11968	2024年9月6日	Infinity ACS M540 患者モニター	重要パラメータ付き多項目モニター	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元にて実施している市販後調査活動において、Infinity ACS M540 患者モニター(以下、M540)の構成部品であるInfinity M500 ドッキングステーション(電源付加機能付きネットワーク分配器)(以下、当該構成部品)が、医用電気機器規格 IEC 60601-1 および IEC 60601-2-34が定めるCF型装着部への要求事項に一部準拠していないことが確認されました。なお、当該不適合は、臨床使用中ではなく、実験室規模でのベンチテスト(非臨床)にて確認されたものです。 このため、当該装置を使用している医療機関に対して情報提供を行うとともに、上記の規格に準拠した当該構成部品の取付けを実施する改修作業を行うことを決定しました。
183	2-11970	2024年9月6日	BD フェニックス M50	微生物感受性分析装置	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	本装置は感染性・病原性微生物の同定及び、薬剤感受性を測定する装置です。海外製造元より、大腸菌(E. coli)が別のグラム陰性桿菌に誤同定される可能性があるとの報告がありました。そのため、対象となる医療機関に情報提供を行うことにより注意喚起するとともに、本事象を修正したソフトウェアにアップデートする改修作業を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
184	2-11971	2024年9月9日	サンプラチナ矯正線	歯列矯正用ワイヤ（歯科用コバルト・クロム合金線＜矯正用＞）	株式会社モリタデンタルプロダクツ	医療機関からの報告により、品番SPO6（直径0.6mm）のところSP07（直径0.7mm）の製品が入っていることが判明したため回収いたします。
185	2-11974	2024年9月10日	眼球運動検査装置「REEVEER-PitEye」	眼球運動検査装置	株式会社 Parafeed	使用ユーザーよりREEVEERを使用中、一部の取得データに異常があると情報提供があったため、製造元へ問い合わせを行ったところ、ソフトウェアにバグが見つかりました。このため、修正されたソフトウェアによる改修を実施します。
186	2-11976	2024年9月11日	パラパックプラス	可搬型人工呼吸器	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社販売名「パラパックプラス」におきまして、動作モードを「換気」モードに切り替えた場合、人間の呼吸を意図した換気サイクルではなく、継続的な陽圧ガスフローが発生する可能性があることが明らかになりました。これを受け、2024年2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、対応方法が決まり次第、新たに情報提供させていただくこととお知らせしました。今回、対策部品への交換準備が整いましたので、自主回収を実施させていただきます。
187	2-11980	2024年9月12日	(1)全自動免疫測定装置 HISC L-5000 (2)全自動免疫測定装置 HISC L-800	酵素免疫測定装置	シスメックス株式会社	HISCL-5000、HISCL-800の使用にあたって、以下の条件が重なった場合に、影響する定性項目において検体およびコントロールの測定値(C.O.I.)が約10倍になります。 1.対象ソフトウェアバージョンより前のバージョン（以下、旧バージョン）をインストールした装置で、定性判定を行う試薬の検量線を作成している。 2.対象ソフトウェアバージョンに装置のバージョンアップを行い、合わせて、HISCL発光基質セットのロット変更の際に実施する補正を旧バージョンで作成された検量線データに対して行っている。 対象ソフトウェアバージョン HISCL-5000: Ver.0.49-00 HISCL-800: Ver.0.34-00 影響を受ける定性項目 HBeAg, Anti-HBc, HCVAb, HTLV-I, TPAb, HIVAg+Ab, HCV Gr1, HCV Gr2, M2BPGi, HCVAbII, R-M2BPGi, HBcIgM, SARS-CoV-2 Ag, インフルエンザA, インフルエンザB（計15項目） 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、自主改修を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
188	2-11981	2024年9月12日	ユニシールド	単回使用汎用サージカルドレープ	日昭産業株式会社	当該製品を納入している医療機関より一部製品に破れの不具合報告が寄せられました。弊社在庫品の当該製品を調査しました処、製品の一部に不具合報告と同様の破れの現象が確認された為、自主回収する事に決定致しました。
189	2-11983	2024年9月13日	(1)手らくブレスレット (2)足らくアンクレット	非能動型接触鍼	株式会社森口合成	これらの製品の一般的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的名称の定義の範囲を逸脱していることを指摘され、その内容を添付文書に記載して製造販売していたため、製品を自主回収することにいたしました。
190	2-11984	2024年9月17日	ビオリス30i	移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東京貿易メディシス株式会社	当該製品の添付文書において、誤った内容が記載されていることが社内調査にて判明しました。そのため、この添付文書が同梱されている対象機器について自主回収することを決定いたしました。
191	2-11985	2024年9月18日	Dual Loc Radii システム	体内固定用プレート	メイラ株式会社	医療機関より、M069A-070-22503R(Lot.2306815)と記載された滅菌梱包からM069A-070-24503L(Lot.2306390)が出てきたとの報告を受取ました。これについて調査を行ったところ同日に梱包作業を行った上記製品(2.参照)において混入の疑いを否定できないとの結論に達し、自主回収を行うことと致しました。
192	2-11987	2024年9月18日	BSNクリニシャンプログラマ	植込み能動型機器用プログラマ	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	弊社が製造販売しております「バーサイス ジーナス RC DBS システム」および「ウェーブライター アルファ RC SCSシステム」(以下、「IPG」といいます)において、充電時にシステムリセットが発生することにより、刺激が10秒から15秒程度停止し、その後通常の刺激へと戻るという事象(以下、「本事象」といいます)が起きる可能性があることが判明しました。本事象が発生した場合でもIPGの機能は正常に維持されていますが、個々の患者様の状況に応じて、医師の判断にて本事象の発生を防ぐためにIPGのファームウェアをアップデートすることも可能です。IPGのファームウェアアップデートを行うためにはBSNクリニシャンプログラマ(以下、「本製品」といいます)へのソフトウェアの事前インストールが必要となるため、本製品導入施設へ弊社営業員が訪問し、ソフトウェアのインストール作業を行うことといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
193	2-11988	2024年9月19日	シグネチャー iBur カッティン グアクセサリー	単回使用整形外科用 バー	日本ストライカー株式会社	本製品は、ハブを介してドリルに装着する単回使用の手術器械で、先端に刃先のついたバーを回転させることによって、骨組織の孔あけや整形等を行うために使用する製品です。使用中にバーの先端部が当社の設定した基準よりも高温になる可能性があることが確認されたため、対象製品の自主回収を決定いたしました。
194	2-11989	2024年9月19日	オーソ ビジョン	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、一般試薬であるOrtho Sera 抗Jkb を使用して抗原タイプ検査を行った際に、いくつかの条件が重なった場合、以降に測定した検査でキャリアオーバーが発生する可能性があることが判明しました。今般、本事象を是正するソフトウェアがリリースされたため、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。
195	2-11990	2024年9月19日	(1)メドトロニック Percept RC (2)メドトロニック Inceptiv	1)振せん用脳電気刺激装置、(2)植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Percept RC及びメドトロニック Inceptivのワイヤレスリチャージャー(以下、「リチャージャー」といいます)の製造時に特定のリワーク作業をしたシリアル番号の製品において、リチャージャーを初めて使用する際に、神経刺激装置との通信及び充電セッションを確立できない不具合が発生する可能性があります。弊社は、本不具合が発生する可能性がある特定のシリアル番号の未使用製品を自主回収します。尚、現在ご使用中のリチャージャーは、本不具合の影響を受けず正常に動作するため、本自主回収の対象外です。
196	2-11994	2024年9月20日	FITLEGSストッキング	弾性ストッキング	USCIジャパン株式会社	当該ロットにて、足底部の滑り止めの一部(かかと)が通常使用時に欠落する報告を受けました。本品は、当該滑り止めに有した弾性ストッキングであり、この欠落による静脈還流の促進への影響は無いものの、本不具合によって滑倒による転倒被害の可能性が否定できないことから、該当ロットの製品を自主回収する事といたしました。
197	2-11995	2024年9月24日	股関節用手術器械	関節手術用器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社	本品はブローチハンドルに取り付けて使用しますが、本品の一部において取り付け部の寸法が僅かに小さく、ブローチハンドルと嵌合ができない恐れがあることが社内確認されたため、自主回収を実施することといたしました。
198	2-11996	2024年9月24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	当該製品にて採用しております「循環ポンプ」及び「流量計」におきまして、弊社が意図した期間より短い期間で故障に至ることによりエラー発生が報告されておりましたため、部品の改良、および構成部品の仕様変更を行いエラー等によってお客様の検査等に支障が生じにくいよう品質改善を行いました。この度、部品交換を迅速に行うことを目的として自主改修を実施致します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
199	2-12000	2024年9月26日	(1)EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190N (2)EVIS EXERA III 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H190	(1)ビデオ軟性胃十二指腸鏡 (2)ビデオ軟性小腸鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	弊社製品の性能試験において、ビデオスコープのCCDイメージセンサに誤った色補正データがプログラムされていることが判明いたしました。これにより、製品の色再現性が仕様を満たしていないことが確認されたため対象製品の回収を行うことといたしました。
200	2-12001	2024年9月26日	Chameleon PTA バルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造元にて当該製品のバルーンの拡張圧力の検証試験を実施したところ、特定のロットにおいて、最大拡張圧以下の加圧でバルーンが破損するものがあることが判明しました。拡張圧力の仕様を満たさない製品が市場に出荷された可能性を否定できないことから、当該製品の自主回収を実施することといたしました。
201	2-12003	2024年9月27日	(1)エイシス (2)アバンス ケアステーション (3)アバンスCS2 (4)エスパイア (5)エスパイア 7900 (6)エスパイア View	麻酔システム	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、麻酔用呼吸回路の呼気側が麻酔システム本体の呼気ポートではなく、誤って補助プレッシャースアウトレット(以下ACGO)ポートに接続されると、呼吸システム内に過度の圧力が生じる可能性の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とともに、ACGOポートおよびACGOスイッチに誤接続防止のカバーを取り付ける改修作業を実施します。
202	2-12004	2024年9月30日	パスファースト	移動式免疫発光測定装置	PHC株式会社	本品と組み合わせて、心筋トロポニン項目の測定試薬カートリッジである体外診断用医薬品「パスファーストhs-cTnI」を用いて同一患者の全血検体と血漿検体を測定したとき、全血検体の測定値が血漿検体より高くなる事象が確認されました。本品には全血での測定値を血漿の測定値に合わせるためのプログラムが組み込まれており、このプログラム演算を修正する自主改修を実施します。
203	2-12007	2024年10月1日	Horizon X 線骨密度測定装置	二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置	ホロジックジャパン株式会社	海外製造元よりHorizon X線骨密度測定装置において、特定のモーターが使用されている場合、電磁両立性に関する規格のうち電磁エミッションの一部で規格を満たしていないかったとの連絡を受領しました。そのため、当該モーターが組み込まれている製品について改修を実施することとしました。
204	2-12009	2024年10月2日	HF シリーズ インストゥルメント	再使用可能な内視鏡用能動処置具	株式会社メディカロイド	本品の製造工程を確認したところ、一部の製品においてリスト部を構成するピンにカシメ加工が施されていない可能性があることが判明しました。カシメ加工が施されていない製品を使用した場合ピンが所定の位置から抜ける可能性があることから、自主回収を決定しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
205	2-12010	2024年10月2日	分娩台 DG-860	分娩台	タカラベルモント株式会社	通常、新生児受けは解除レバーを引いた状態で軽く押し込むと座面下に収納されますが、解除レバーを引かない状態でも足などが当たると収納される場合があることが、弊社ショールーム展示品で発見されました。原因は新生児受けのロック機構を解除する関連部品の隙間が狭く、解除レバーを引いていない状態でもそれら部品が干渉し半ロック解除状態になることによります。隙間が適切になるよう当該部品を変更する自主改修を実施します。
206	2-12011	2024年10月2日	経皮的気管切開キット	上気道用気管切開キット	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経皮的気管切開キットに含まれている気管切開チューブにおきまして、海外製造元から本製品の特定ロットにおいて、製造上の問題により気管切開カフを膨張するために使用するパイロットバルーンがインフレーションラインから外れ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にいたしました。
207	2-12012	2024年10月3日	BLU気管切開チューブ	単回使用気管切開チューブ	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BLU気管切開チューブにおきまして、海外製造元から本製品の特定ロットにおいて、製造上の問題により気管切開カフを膨張するために使用するパイロットバルーンがインフレーションラインから外れ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にいたしました。
208	2-12013	2024年10月3日	Cook Approach Hydro ST 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	クックメディカル・ジャパン合同会社	この度弊社は、「Cook Approach Hydro STガイドワイヤー」の特定ロット製品のラベルに、本来よりも長い使用期限日が表示されていることを確認したため、当該ロット製品を自主回収することとしました。
209	2-12015	2024年10月4日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	汎用画像診断装置ワークステーション	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Zero Footprint Client(PCまたは、タブレット端末等から患者画像を閲覧できる機能)のバージョン v6.0 SP11.xにおいて、初期設定の状態最新のDICOM ストラクチャーレポート(以下、レポート)が表示されず、ユーザーが閲覧できないという問題のあることが分かりました。この問題は、症例の評価のための複数ある各種レポート(「速報レポート」、「最終レポート」、「追加レポート」)が異なるシリーズに保存されている場合に発生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、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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
210	2-12017	2024年10月7日	内視鏡用送水ポンプ OFP-2	内視鏡用送水装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡用送水ポンプ OFP-2の一部製品(以下、当該製品)におきまして、当該製品内部の部品(エアスイッチ部品)の接続不良により、送水機能が停止する不具合を確認しました。接続不良が発生した場合、当該製品は断続的に送水機能が停止するか、停止状態が続き、送水機能が使用できなくなります。そのため自主回収を行うことといたしました。
211	2-12020	2024年10月8日	サクシオンワン	電動式低圧吸引器	SBカワスミ株式会社	ポンプは動いているが吸引できないという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。
212	2-12025	2024年10月10日	線形加速器システム OXRAY	線形加速器システム	株式会社日立ハイテク	当該医療機器において、赤外線マーカーを検出できなくなると治療台が誤った位置に移動され、インターロックが作動します。しかしインターロック作動時は、本来操作卓のスキップボタンを実行不可とすべきところ、スキップ操作ができてしまう不具合が確認されました。本不具合により、誤った位置で放射線が照射されてしまうことが判明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行うこととしました。
213	2-12026	2024年10月10日	デンタルエックスレイ GX-D1	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	株式会社ジーシー	医療機関より、本装置の使用時にX線チューブヘッドを保持するアームが意図せず降下したとの報告を受けました。調査の結果、アーム保持機構の部品が強度不足により破損し、アームが保持できない事象を確認しましたので、アーム保持機構の部品を強度を向上させた部品に交換する自主改修を行います。
214	2-12028	2024年10月11日	CODMAN サージカルパティ	X線造影剤入リスポンジ	Integra Japan株式会社	海外製造元における調査の結果、対象製品の原材料の一部に残留するエンドトキシン値がわずかに基準値を超えている可能性が否定できないことが判明いたしました。このため弊社では、患者様の安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することといたしました。
215	2-12030	2024年10月16日	多目的イメージングシステム VersiFlex VISTA	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	富士フイルム株式会社	検査準備中等に、意図せず寝台が下降する事象が発生しました。原因を調査したところ、寝台を上下動作する駆動部で異常摩耗する部品があることが判明しました。今後当該事象の発生を防ぐため、装置の点検を実施させていただき、異常摩耗を確認した場合には部品を交換する自主改修を行います。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
216	2-12035	2024年10月18日	GSカップ	人工股関節寛骨臼コンポーネント	帝人ナカシマメディカル株式会社	市場からの安全性情報として、当該製品のカップ内面に白い異物のような物が付着していたとの報告を受けました。社内調査の結果、想定外の突発的な衝撃に伴い、滅菌包装内に同梱されているカップを固定するための押さえ蓋(PETG材)と製品の天頂部が過度に接触したことによる押さえ蓋(PETG材)の異物であることが判明しました。つきましては、市場に流通している同製品において異物が付着しているリスクが否定できないことから、当該製品の自主回収を行うことに致しました。なお、現在までに同製品において市場からの不具合、健康被害等の情報は報告されておりません。
217	2-12040	2024年10月21日	Navitor 経カテーテル生体弁システム	経カテーテルウシ心の膜弁	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元より、内部の検査プロセスにおいてリーフレットのたわみを測定する製造工程でエラーが確認され、この測定エラーにより規定値を外れたたわみ値を持つ一部の弁が出荷されたことから、該当製品について自主回収を行う旨の連絡がありました。日本への入出荷履歴を確認した結果、該当製品が国内に5個出荷されていることが確認されたことから自主回収を実施することと致しました。
218	2-12041	2024年10月21日	ティシュー・テック スマートセクション	滑走式マイクローム	サクラファインテックジャパン株式会社	ティシュー・テック スマートセクション(型式:SmS-J)は装置プログラムの不具合により、スライドに印字するIDおよび枝番が、本来の情報と異なったものとなる可能性があります。このため、装置プログラムの修正対応を自主改修として実施いたします。
219	2-12042	2024年10月21日	タイニープラスII	歯科用研削器材	株式会社日本歯科商社	当該製品は、歯科診療用ユニットより送り込まれる圧縮空気で製品の専用ジャー部分に収納している研磨剤を噴出する構造になっておりますが、歯科診療用ユニットから供給される水がジャー部分入り込み、研磨剤と共に水も噴出されるという不具合が発生しましたので、当該製品を自主回収いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
220	2-12043	2024年10月22日	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	麻酔システム	ドレーゲル ジャパン株式会社	海外製造元にて実施している市販後調査活動において、ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ(以下、当該装置)の使用前(テスト時)にピストンベンチレーターの不具合が発生した事例、または使用中に機械換気が不能となった事例が報告されました。海外製造元による調査の結果、当該事象は組立工程における一時的な逸脱が原因であることが確認されました。このため、当該装置を使用している医療機関に対して情報提供を行うとともに、ベンチレーターモーターの良品への交換を実施する改修作業を行うことを決定しました。
221	2-12044	2024年10月22日	全自動免疫測定装置 HISCL-5000	酵素免疫測定装置	シスメックス株式会社	搬送接続されているHISCL-5000の使用にあたって、特定の条件下※で、空測定した結果が出力されることが判明しました。本不具合により、検査結果の報告の遅延や、検査結果の取り間違えの恐れがあるため、自主改修を実施いたします。 ※搬送から検体を測定する際、エラー「484128: 検体が吸引位置に到着していません(搬送)」が発生していると、最初の検体が吸引位置で停滞したままとなります。その状態で、事前に通知された検体IDの数だけ測定動作が行われます。検体アームは動作しますが検体吸引はされておらず、空測定した結果がエラーとならずに出力されます。
222	2-12049	2024年10月24日	(1)JIGEN Surfaceガイド (2)ZedPSGガイド	患者適合型単回使用 関節手術用器械	株式会社 レキシ	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保管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ったため、回収致します。
223	2-12050	2024年10月25日	心音図検査装置AMI-SSS01シリーズ	汎用心音計	AMI株式会社	医療機関からの報告により、モニター上に心拍数が表示されない事象が判明しました。原因を調査したところソフトウェアに問題がある事がわかりました。このため、問題を修正したソフトウェアへの更新を行う改修を実施します。
224	2-12051	2024年10月28日	(1)オメダ ジラフ オムニベッド (2)ジラフ オムニベッド ケアステーション	定置型保育器	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、当該装置において、ウォーマーヒーターを覆うためのドアを固定するねじが仕様定められたとおりに締め付けられていない可能性の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とともに、ヒータードアの点検作業を行い、問題が確認された場合には修正する改修作業を実施します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
225	2-12058	2024年10月31日	経皮血液ガスモニタ TCM5	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメーター組合せ生体現象監視用機器	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、当該医療機器のアプリケーションがフリーズし、新しい測定値がディスプレイに反映されない、または新しい測定値がセントラルモニタ(生体情報モニタ)へ送信されない可能性が確認されました。 これにより、患者状態が正確に反映されず、最後に測定された値が表示され続ける可能性があるとの報告を受けました。 本事象は、特定ソフトウェアバージョンv1.5.0およびv1.5.0.1で発生する事象であるため、他のソフトウェアバージョンをインストールする改修を実施いたします。 ただし、睡眠研究に使用されている場合、重大なリスクはないと海外製造元にて評価されております
226	2-12059	2024年10月31日	外科用手術台 DR-2600	汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	当該製品の油圧配管に誤りがあることが判明いたしました。 この不具合により、発生の可能性は極めて低いものの制御弁にゴミ噛みなどが生じ、それに伴う内部の油漏れが原因で、アジャスターベースロックの動作、縦転の動作および本体下降の動作においてシリンダーが徐々に縮む「沈下」現象が発生するおそれがあります。 特にアジャスターベースロックの動作において沈下が発生した場合、本体の固定に不具合が生じるおそれがあるため、対象の手術台の自主回収を実施することといたしました。
227	2-12060	2024年11月1日	ウォッシャー・ディスインフェクター AW-180	器具除染用洗浄器	チヨダエレクトリック株式会社	当該製品において、洗浄槽のドアを閉める際にドアの正面ガラスが外れ落下する事象が発生しました。 原因は、扉内部に蒸気の回り込みが生じ、ガラスを接着している両面テープの粘着性能が劣化したためです。 扉内部に蒸気の回り込みが生じる可能性がある製品に対し、蒸気の回り込みの防止対策、ドアの正面ガラス、及びガラスを接着する両面テープの交換をおこなう自主改修の措置をとることといたしました。
228	2-12062	2024年11月6日	血管形成術用アクセサリキット(20/30 インデフレータープライオリティーパック)	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	アボットメディカルジャパン合同会社	全世界のマーケットから特定のロットにおいて、本品の構成部品である20/30インデフレーターのリアー接続部(オスコネクター)からのリークに関する顧客苦情が増加している傾向を確認しました。海外製造元による調査の結果、オスコネクターに使用されているOリングに起因して、本不具合事象の潜在リスクを確認したことから、自主回収を実施致します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
229	2-12063	2024年11月6日	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	海外製造元によると市場からの情報をもとに調査した結果、システムの起動中または使用中に電子回路基板上のヒューズが切れる可能性がある問題を特定しました。この問題は、電源変動が発生した場合、ヒューズが切れる可能性があり、システムが使用できなくなるおそれがあります。この問題の対策としてヒューズを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。
230	2-12066	2024年11月8日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	汎用画像診断装置ワークステーション	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Zero Footprint Client(PCまたは、タブレット端末等から患者画像を閲覧できる機能)のバージョン v6.0 SP7.x, SP8.x, SP9, SP9.0.1, SP9.0.1.1, SP9.0.1.2, SP9.0.1.3, SP10.0, SP10.1, SP10.2, SP11.0, SP11.xにおいて、セキュリティの潜在的な脆弱性が存在し、この問題によって悪意のある第三者がシステムにアクセスして患者データが操作されてしまう可能性の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。
231	2-12071	2024年11月12日	マイクロライン リニューシリーズ	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社 アムコ	外国製造業者の製造工程の不備により、当該ロットの一部製品において、熱収縮チューブの熱処理行程が正しく実施されていない可能性があることがわかりました。熱処理行程が正しく実施されていない場合、チューブの収縮が不完全になることから、使用中に熱収縮チューブが脱落する可能性があるため回収を決定しました。
232	2-12072	2024年11月12日	HAL医療用単関節タイプ	能動型展伸・屈伸回転運動装置	CYBERDYNE 株式会社	認証を受けた構成の部品とは異なる部品が回路基板に使用されていたことが、弊社の協力業者からの報告により判明いたしました。弊社では、当該事象により認証基準への適合を保証しかねると判断し、部品交換を行うことを目的として自主回収を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
233	2-12073	2024年11月13日	ハートスタート Intrepid	手動式除細動器	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元による調査において、当該機器を使用する際に、5リードまたは10リードのECG電極リードを使用してECGをモニタリングする場合、4番目の四肢リードが患者に装着されると、当該機器に表示されるECG出力が、波形と破線で断続的になる可能性があることが判明しました。RA(右腕)、LA(左腕)、LL(左脚)の3本の四肢リードのみが患者に装着されている状態ではECGの表示は正常とのことです。この問題は、5リードまたは10リードのECG電極リードを使用してECGをモニタリングしているときに発生する可能性があるとのことです。そのため、海外製造元より、本問題の対策として、ソフトウェアのアップグレード作業を実施するとの連絡を受けましたので、国内においても自主改修として同作業を行うことといたしました。
234	2-12075	2024年11月14日	(1)インファントベンチレータ SLE6000 (2)インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社 TKB	海外製造業者より特定製造番号の新生児用フローセンサにおいて、「フローセンサをキャリブレーションしてください」等のフローセンサ較正に関するアラームが発生する可能性があるとの報告を受けました。海外製造業者にて調査を行った結果、同様事象の発生を否定できないことから回収を決定した旨の報告を受領したため、弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。
235	2-12079	2024年11月15日	ディスポーザブル バイポーラ電極ペンシルタイプ	バイポーラ電極	アールイーメディカル株式会社	弊社が製造販売しております当該製品に関しまして、外国におきまして術中に外筒電極がハンドルから落下し、健康被害(網膜裂孔)が1件発生致しました。当該製品の外国製造業者であるKirwan Surgical Products LLCによる調査の結果、製造工程においてハンドルと外筒電極の境界付近にある不要な部分を取り除いて整える際に、切削工具が外筒電極に接触して傷が生じ、外力に対する機械的強度が不足している脆弱な製品が混入していることに起因していることがわかりました。また、2022年9月以降に製造された製品はそれ以前に製造された製品に比べて外筒電極の脱落に関する苦情が多いことから、同社は2022年9月以降に製造された全製品の自主回収を決定致しました。日本国内においても同等の措置が必要であると判断し、自主回収することと致しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
236	2-12081	2024年11月20日	メディセーフフィットプロⅡ	グルコース分析装置	テルモ株式会社	医療機関からメディセーフフィットプロⅡで測定した血糖値データが、正しく電子カルテ等の医療情報システム側へ送信できないとの品質情報を受付けました。 詳細に調査した結果、当該製品のプログラムにコーディングミスがあり、特定のコマンドを使用している電子カルテを導入している医療施設(48施設)において、一定回数目に測定した血糖値データが、電子カルテに誤った値で送信されることが確認されました。 本事象を受け、対象施設に対しまして、不具合の説明、ならびに不具合を回避する使用方法について案内文を提供すると共に、改良プログラムが準備でき次第、自主改修を実施することになりました。 その後、本製品の採用先施設の再点検、ならびに再度電子カルテ等のシステム側の影響を確認した結果、現状は対象外であるが、システムの設定変更や新規導入により潜在的に当該不具合が発生する可能性のある施設が36施設確認されたことから、追加で自主改修することとしました。
237	2-12085	2024年11月22日	BK 2300シリーズ	汎用超音波画像診断装置	株式会社コーブリッジ	米国において、バッテリー内蔵型のBK2300シリーズの1つであるbk3000が、充電中に発熱・発煙した事例を共有されました。人的被害は無かったものの日本においてもバッテリー付のBK2300シリーズについて、検査・修理を目的とした改修対応が必要であると判断いたしました。
238	2-12089	2024年11月27日	(1)オステムA-Oss (2)HySilヘビープラス	(1) 歯科用インプラントシステム、(2) 歯科用シリコーン印象材	株式会社OSSTEM JAPAN	本品の主たる組立製造所の登録更新を失念により満了日までに更新続きを行わず、登録期限満了後も製品の出荷をしてしまったことにより、回収を決定致しました。
239	2-12090	2024年11月29日	(1)診断用X線高電圧装置 UD150B-40SPT (2)デジタルラジオグラフィー装置 DR-300PT	(1)据置型診断用X線発生装置 (2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社島津製作所	粒子線治療装置と組み合わせる場合には診断用X線高電圧装置(UD150B-40SPT)とデジタルラジオグラフィー装置(DR-300PT)のそれぞれ2式で構成されます。粒子線治療に組み合わせた場合で位置決めのために垂直/水平の2方向からの透視を行う際に、診断用X線高電圧装置に表示される透視管電流、収集レートの表示値が、個々の診断用X線高電圧装置の値ではなく、2方向それぞれの診断用X線高電圧装置の値を合計した値を表示しており、JISZ 4751-2-54(IEC60601-2-54)で規定している表示値の誤差20%以内から逸脱するため、対策を自主改修として実施いたします。 なお、UD150B-40SPTおよびDR-300PT単独の場合には本問題は発生しません。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
240	2-12091	2024年11月29日	(1) 106874 オズモステーション 2 OM-6070(ラック仕様) (2) 108182 オズモステーション 2 OM-6070(ターンテーブル仕様)	一般医療機器 浸透圧分析装置	株式会社 アークレイ ファクトリー	対象製品は特定保守管理医療機器に該当しますが、ソフトウェアの動作を制御するプログラムに不具合があり、製品の累計測定回数が456回を超えた状態で電源を切断、再投入することによって初期化処理の際に過去の測定結果の記憶領域を誤って書き換えてしまい、その後の使用ができなくなる場合があることが判明いたしました。このエラーから復帰するには、エラーを解除した後にお客様にて機器の再設定(3点校正)を実施していただく必要がございます。
241	2-12092	2024年11月29日	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	製造元からの報告により、当該装置のX線管において、不十分な密閉によりオイル漏れが発生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、X線管の点検を行い、問題が確認された場合はX線管を交換する改修作業を実施します。
242	2-12093	2024年11月29日	(1)マルチスライスCT スキャナ LightSpeed (2)全身用X線CT診断装置 BrightSpeed (3)Revolution Maxima (レボリューションマキシマ)	全身用X線CT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、当該装置の特定のモデル(TGPG-60)において、撮影されたCT画像が回転してしまう可能性があることが分かりました。この問題は特に、ヘリカル、シネ、および心臓(該当する場合のみ)の各スキャンモードで発生する可能性があり、検査で最終的に取得された画像は、最大で約56度まで回転する場合があります。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、問題を修正した部品に変更する改修作業を実施します。
243	2-12094	2024年11月29日	ディスポバイポーラ	白内障・硝子体手術装置	株式会社ニデック	弊社が製造販売しております当該製品に関しまして、外国におきまして術中に外筒がハンドルから落下し、健康被害(網膜の損傷)が1件発生致しました。当該製品の外国製造業者であるKirwan Surgical Products LLCによる調査の結果、製造工程においてハンドルと外筒の境界付近にある不要な部分を取り除いて整える際に、切削工具が外筒に接触して傷が生じたものを、検査工程の不備により排除することができず、外力に対する機械的強度が不足している脆弱な製品が混入していることが判明しました。そのため、2022年9月以降に製造された全製品の自主回収を決定致しました。
244	2-12096	2024年11月29日	ゼオステント V	胆管用ステント	ゼオンメディカル株式会社	当該製品において、ステントのセル部線幅(ストラット幅)の寸法が承認書の規格上限から逸脱した製品が出荷されたことが判明したため、対象製品について自主回収を実施することといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
245	2-12098	2024年12月2日	アブラネーショントノメーター AT-1	眼圧計	株式会社 タカギセイコー	本体と組み合わせ先であるスリットランプを固定する付属品「トノメーターベースTB700」のネジの緩みが生じているとの報告がありました。報告内容を検討した所、診断時にガタツキが生じ、測定結果が不安定となり、誤診が発生する恐れがあります。この問題の対策として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。
246	2-12101	2024年12月3日	ビジキューブ	循環器用超音波画像診断装置	上田日本無線株式会社	以下手順による操作を行った場合、計測値が実際の値と異なる表示になってしまいます。 (1)録画した画像をレビューモード表示しEdgeViewモード(2画面表示)にする。 (2)Distal, Proximal(両端部)それぞれに対して、Ruler計測(2点間の距離)を実施する。 (3)計測実施後、表示深度(Disp. Depth)を変更すると非アクティブ側の計測値が実際と異なる表示となる。非アクティブ側画面をアクティブにすると、正しい計測値に変わります。
247	2-12103	2024年12月4日	クラリティ ワンデー	単回使用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	当該ロットの製品で、レンズを装用した際に見えにくいとお申し出がありました。当該製品の製造所において調査した結果、当該ロットの一部に表示度数と異なる度数(度数:-1.50D)のレンズが混入した可能性があることが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収することと致しました。
248	2-12104	2024年12月6日	イソキルシュナー鋼線	体内固定用ピン	株式会社 イソメディカルシステムズ	国内の販売店2社から、製品ラベルの品名、承認番号、JANコードに内容に誤りがあるとの報告を受けました。このため、他の販売店に販売済みの製品についても、同様の現象が発生している可能性があるとして判断し、速やかに回収を行うことといたしました。
249	2-12106	2024年12月10日	モノポーラ	高周波処置用能動器具	ゲンゼメディカル株式会社	登録されている滅菌製造所とは異なる製造所で滅菌された製品が混在し、出荷されていたことが判明いたしました。製品の品質・性能に問題はありませんが、認証事項に逸脱していることから、当該製品を自主回収いたします。
250	2-12107	2024年12月11日	O. 014 PTA バルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本メトロニック株式会社	O. 014 PTA バルーンカテーテル(OTW 型)の一部製品において、製造工程に起因したアウターカテーテルの損傷が確認され、バルーンデフレーション不良発生のあることから、特定のロットに対して自主回収を実施することといたしました。
251	2-12108	2024年12月11日	滅菌済ピン	単回使用骨手術器械	日本メトロニック株式会社	対象製品の特定のロットにおいて、ピンの形状が真円状ではない可能性が確認され、本品を併用医療機器に接続できないおそれ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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
252	2-12109	2024年12月11日	ブランケットロール	ウォーターパッド特定加温装置システム	アイ・エム・アイ株式会社	製造元より、本器の起動時など入力電圧が不安定になるケースにおいて、機器内部に一時的に定格を越えた電流が流れることで内部のヒューズに負荷が蓄積し、ヒューズ溶断に至る可能性があるとの情報提供を受けたことから、機器内部の電流が安定化されるよう改良した電源アSEMBリへ交換する自主改修を実施します。
253	2-12110	2024年12月12日	スキンステープラー	単回使用手術用ステープラ	ケイセイ医科工業株式会社	処置中に針収納部が破損し、針が創内に落下する事案の報告を受けました。他施設において同事案の発生報告はございませんが、安全を考慮し当該ロットの自主回収を行うことといたします。
254	2-12111	2024年12月12日	ケモセーフロック	閉鎖式薬剤移注システム	テルモ株式会社	国内の医療機関から、当該製品と輸液セットの接続を外したところ、当該製品の天面から液体が漏れているとの報告を受け調査した。その調査の結果、当該製品のメスコネクタに使用されている混注口の内部部品に変形があり、輸液セット等のオスコネクタと接続した際にシール性が保たれなくなり漏れが生じたことが判明した。出荷済み製品の一部に同様の状態の製品が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。
255	2-12114	2024年12月16日	核分割システム miLOOP	単回使用眼科用せん刀	カールツァイスメディテック株式会社	今般、弊社が製造販売しております単回使用眼科用せん刀 核分割システム miLOOP(認証番号 302AHBZX00011000)(以下「miLOOP」)において、法定表示ラベルに「単回使用」の記載が漏れていたことが判明いたしました。そのため、miLOOPの自主回収を行うことを決定いたしました。
256	2-12115	2024年12月16日	トリートメントパック	眼科手術用レーザーレンズ	カールツァイスメディテック株式会社	今般、弊社が製造販売しております眼科手術用レーザーレンズ トリートメントパック(認証番号 227AHBZX00031000)(以下「トリートメントパック」)において、法定表示ラベルに「単回使用」の記載が漏れていたことが判明いたしました。そのため、トリートメントパックの自主回収を行うことを決定いたしました。
257	2-12116	2024年12月17日	ディスポーザブル碎石具 V-System	結石破碎用鉗子	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	弊社は、BML-V442QR-30に関する苦情の増加を確認した。苦情データ分析の結果、BML-V442QR-30 のガイドワイヤチップの断裂の不具合が、ロット 33Kの製造から増加していることが判明したため、回収することとした。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
258	2-12117	2024年12月17日	ニプロディスポーザブル眼内注射針	眼科用針	ニプロ株式会社	本品は、眼科手術の術中又は術後において、注射筒、又は医薬品容器等に接続して、前房、硝子体腔、結膜への薬液、又は気体の注入や吸引に使用される針です。 医療機関より、針管が詰まっていて使用できないとのご報告を頂きました。弊社及び製造所による調査の結果、本製品の製造工程で用いる接着剤が針管内に詰まっていることが判明いたしました。特定の製造番号において、同様の不具合が発生するおそれがあるため、該当する製造番号の製品を自主回収することといたしました。
259	2-12120	2024年12月18日	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元では、当該製品の検証中に内蔵ワイヤが損傷するおそれがあることを認識しました。このワイヤ部品は、センサーからコアに信号を転送する役割を担っています。 ワイヤが損傷し信号が失われると、圧力測定値が表示されなくなります。断続的な信号損失が生じた場合においても、今回の問題が原因で誤った読み取り値が表示されることはありません。 このため、海外製造元では、文書による情報提供をおこなうとのことです。国内においては、自主回収として実施することといたしました。
260	2-12121	2024年12月18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、以下の不具合が確認されたと報告を受けました。 本器は通常何らかの異常を検知した際には「エラーメッセージ表示」および「LED点滅」、「アラーム音が鳴る」という仕様になっています。このたび、極稀にアラーム音のみ鳴らなくなる可能性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。
261	2-12123	2024年12月18日	Idylla 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」	遺伝子解析装置	株式会社ニチレイバイオサイエンス	測定環境(高温・高湿度)によっては、特定の製造番号の機器において、MSI測定の際にごくまれに偽陽性と判定される可能性があることが確認されました。海外製造元における調査の結果、特定の製造番号の機器の検出系の校正が正しく行われていないことが判明しました。 本不具合により、異なる検査結果となる可能性があるため、自主改修を実施いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
262	2-12124	2024年12月19日	IABPコンソール ZUIRYU	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼオンメディカル株式会社	医療機関から当該製品を使用中に電源が落ちて立ち上がらないとの品質情報を1件受け付けました。現品を調査した結果、電源ユニット内のモジュールに、はんだなじみ不良(はんだペーस्ट未溶融)が生じていることを確認しました。現品の状態から、はんだなじみ不良が生じていたことで電源回路が正常に機能せず、使用中に電源が落ちて立ち上がらなくなったものと判断しました。電源製造元にて製造工程及び過去の履歴を調査した結果、特定ロットにおいて製造上の問題により、はんだなじみ不良が発生した可能性があることが判明したため、特定ロットの電源が使用された製品について電源ユニットのモジュールを検査し、必要に応じて交換する自主回収を実施することとしました。
263	2-12125	2024年12月19日	(1)フィリップス Ambition 1.5T (2)フィリップス Elition 3.0T (3)フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (4)全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T (5)インテラ アチーバ 1.5T (6)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (7)アチーバ 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、製造工程中に、当該MRシステムの患者サポート(患者テーブル)において、そのテーブルトップを支える構成部品であるIntegrated Radio Frequency (IRF)キャリアアセンブリのスクリューが緩んで、表面からはみ出す可能性があるという問題を確認した、との連絡を受けました。これにより、スクリューが他の稼働部品に干渉し、そのテーブルトップの水平方向の動きが妨げられる可能性があります。このため、海外製造元より、上記問題への対策として、対象のスクリューにロックタイトを塗布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実施することといたしました。
264	2-12127	2024年12月20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、ニプロ株式会社製の「眼科用針 ニプロディスポーザブル眼内注射針」において、“特定の製造番号の本製品において、接着剤が針管内に詰まっている”と製造販売元であるニプロ株式会社から報告を受けました。併せて、製造販売元であるニプロ株式会社から当該品を自主回収するとの連絡を受けましたので、当該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。
265	2-12128	2024年12月20日	Hot AXIOSシステム	臓腑用瘻孔形成補綴材	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	海外製造元において、特定ロットの本製品を使用中にデリバリーシステム外筒先端の内視鏡マーカあるいは内筒の遠位部が離断した(以下、本事象)という報告を受領したため、該当ロットを自主回収することを決定しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
266	2-12129	2024年12月20日	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	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	製造元からの報告により、当該装置において、支柱部分の交換を行った特定の装置で、支柱部分の安全機構に使用されているボルトの一部が欠落している可能性の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、支柱部分の点検を行い、問題が確認された場合は修正する改修作業を実施します。
267	2-12130	2024年12月23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部品である「ニプロディスプレイブル眼内注射針」(医療機器)について、製造販売業者であるニプロ株式会社より、針管が詰まっていた使用できないとの報告を受け、調査した結果、特定の製造番号の本製品において、接着剤が針管内に詰まっていることが判明し、当該製品を自主回収する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。
268	2-12133	2024年12月23日	N1インプラントシステム	歯科用インプラントシステム	エンビスタジャパン株式会社	N1インプラントに同梱されているオッセオシェーパを所定の位置に保持するための部品(Material 85576,NS Packaging Satellite Injection Molded)の形成不良により仕様に無い鋭い突起が形成されていたことが確認された。この突起がブリスターを完全に突き破る可能性があり、一部商品にて滅菌状態が保たれない懸念があるとして回収の措置を取ることと致しました。
269	2-12134	2024年12月25日	トップライジョンジェネレーター TLG-20	焼灼術用電気手術ユニット	株式会社トッパ	医療機関より、使用中に自動的に再起動してしまうとの指摘が寄せられた。調査を行ったところ、内蔵ソフトウェアの問題により、患者への処置後、履歴の記録を行う際に再起動が起きることがあることが判明しました。このため、当該バージョンのソフトウェアがインストールされている製品につきまして自主回収を実施いたします。
270	2-12135	2024年12月25日	(1)ミレニアムVG (2)インフィニア (3)インフィニア ホークアイ4 (4)核医学診断用装置 Discovery NM 630 (5)核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	(1)(2)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置、(3)(4)核医学診断用検出器回転型SPECT装置、 (5)X線CT組合せ型SPECT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、当該装置において、適切な検出器サポートを取り付けずに輸送または移設された可能性があり、その結果、検出器の取り付け機構に過度の負荷がかかり、検出器が脱落する可能性の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とともに、検出器の取付け機構の点検を行い、問題が確認された場合は修正する改修作業を実施します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
271	2-12137	2024年12月26日	サイモン.J用SAS検査プログラム	睡眠評価装置用プログラム	株式会社 八森電子 デバイス	基準適合証に記載されている設計製造所の製造業登録を更新していなかったため認証上、設計責任を有する製造所がなく、また定期QMS適合性調査を受検していなかったこと、認証書上の製造所(最終製品の保管)と異なる製造所で製造したため、対象製品を回収いたします。
272	2-12138	2024年12月26日	サイモン.J Simon.J	睡眠評価装置	株式会社 八森電子 デバイス	基準適合証に記載されている製造所(設計、主たる組立て)について、定期QMS適合性調査を受検していなかったこと、また認証書上の製造所(最終製品の保管)と異なる製造所で製造したため、当該装置を回収いたします。
273	2-12141	2024年12月27日	(1)サイバーナイフII (2)サイバーナイフ ラジオサー ジェリーシステム	定位放射線治療用加 速器システム	アキュレイ 株式会社	海外の施設において、標準寝台の内部機構内のスナップリングがシャフトから外れる事象が発生しました。調査の結果、スナップリングの取り付け時、または使用時における予期せぬ過大な負荷によりスナップリングが変形した場合に、稀ではありますが当該の変形によりスナップリングが部分的又は完全にシャフトから外れ、左右軸の回転が制御できなくなるおそれがあり、ピッチ方向に床や寝台支柱に当たるまで寝台に意図せぬ回転が生じる可能性があることが判明しました。当該不具合を受け、弊社は、自主改修として、標準寝台の点検及び現在取り付けられているスナップリングを強度と安定性に優れたスパイラルリテイニングリングに交換することとしました。
274	2-12142	2025年1月6日	リチャードウルフ RADIOBLATOR RF4	一般的電気手術器	リチャード ウルフ株 式会社	当該製品は滅菌済み製品で下記2種類の有効長の製品を有しているが、販売包装ラベル(外箱・個包装)に記載の製品と、個包装内の実機に入れ違いが発生していることが判明したため、自主回収を行います。 製品番号および有効長 製品番号 4993692 有効長 350mm 製品番号 4993691 有効長 280mm
275	2-12143	2025年1月6日	ディスポーザブル患者回路	単回使用麻酔用呼吸 回路/麻酔回路セット	エアライフ ジャパン 合同会社	法定表示のない製品が出荷されたため、当該品の回収を行います。
276	2-12144	2025年1月10日	Carestation 600 シリーズ	麻酔システム	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、当該装置の特定のソフトウェアバージョン(02SP03、02SP04、02SP05)において、画面設定メニューで明るさの設定を変更した場合、ユーザーに確認を求めることなく予期せず換気設定がデフォルトに戻ってしまう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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
277	2-12145	2025年1月10日	(1)Tec6 プラス 気化器 デスフルラン (2)Tec800シリーズ 気化器 セボフルラン (3)Tec800シリーズ 気化器 イソフルラン	(1)デスフルラン用麻酔薬気化器 (2)セボフルラン用麻酔薬気化器 (3)イソフルラン用麻酔薬気化器	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、当該装置において、製造上の問題により、気化器のダイヤルで設定した値よりも低い濃度の麻酔薬が供給され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とともに、気化器の点検を行い、問題が確認された場合は気化器を交換する回収作業を実施します。
278	2-12146	2025年1月10日	N1コンポーネント	歯科インプラント用上部構造材	エンビスタジャパン株式会社	当該製品は本体であるシリンダーとスクリーから構成されており、シリンダー上部の開口部からスクリーが挿入された状態でプリスター容器内に設置、包装されることになっておりますが、製造工程においてシリンダー底部の開口部からスクリーが挿入、包装されていたことが判明したことから当該製品の自主回収の措置をとることといたしました。
279	2-12147	2025年1月14日	ネプチューン3 廃液・排煙マネジメントシステム	電動式吸引器	日本ストライカー株式会社	海外製造元から当該装置であるネプチューン3 ローバー内の構成部品のポンプの部品であるネジ(ボルト)が、特定のシリアル番号の製品で緩んでいるまたは緩む可能性があるとの連絡を受けました。ネジが緩んだ場合、吸引圧が上がらない、または吸引圧がかからない状態となります。このため本不具合の発生を防止するために、当該装置の交換を行う自主回収を決定しました。
280	2-12149	2025年1月15日	(1)オーテサス 1160 移動型 (2)オーテサス 1160 埋込型 (3)移動型手術台 MEERA	(1)手術台システム (2)カラム手術台システム (3)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苦情を調査した結果、「オーテサス1160移動型」「オーテサス1160埋込型」「移動型手術台MEERA」の付属品である「ユニバーサルコントローラ」(以下、本付属品)におきまして、タッチスクリーンで操作ができない等の不具合が発生することが確認されました。調査の結果、本事象はソフトウェアの不具合によるものであることが判明しました。このため、海外製造元では、当該ソフトウェアの不具合を修正した最新バージョン(バージョン11)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。
281	2-12150	2025年1月16日	BD FACSLyric フローサイトメーター	血液検査用器具	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外製造元は、装置の設置後に電力供給の停止等により、本装置のパワーモジュールの交換が増加していることを確認しました。そのため、パワーモジュールの外部供給業者と調査を行った結果、パワーモジュールの一部ロットにてコンデンサの破損が認められました。そのため、該当ロットのパワーモジュールが用いられている装置が設置されている医療機関に情報提供を行い、パワーモジュールの交換を自主改修として実施します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
282	2-12155	2025年1月16日	CARDIOHELP コンソール	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	当該機器は、電撃に対する保護について、クラスⅠ/内部電源機器、CF形装着部に分類されます。海外製造元出荷前、医療機器規格EN60601-1に規定される電氣的安全性試験を実施しています。 今般、海外製造元でこの試験に使用されていた患者漏れ電流測定用ケーブルの一部に不具合があり、正しく漏れ電流が測定できていなかったことが判明しました。 当該患者漏れ電流は、定期点検及び修理実施の際に測定されておりますが、一部のシリアルにおいて、測定された記録がないことが判明したため、当該シリアルについて、再試験を実施することと致しました。
283	2-12156	2025年1月17日	(1)XLEライナー (2)Alteon カップ	人工股関節寛骨臼コンポーネント	イグザクテック株式会社	本品は、カップ及びライナーの構成成分からなる人工股関節寛骨臼コンポーネントのインプラントである。構成成分の1つであるビタミンEを添加した超高分子量ポリエチレン(UHMWP)のXLEライナー及びアルテオンXLEライナーを包む真空ナイロンバッグにおいて、酸素透過耐性をより高めるエチレンビニルアルコール(EVOH)層を持たない真空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。
284	2-12157	2025年1月17日	メディ弾性ストッキング	弾性ストッキング	メディ・ジャパン株式会社	対象品名・品番における対象ロット中の2個について、法定ラベルにおきまして、誤って本来の有効期限より長く表示されていることがわかりました。同ロットの残り35個については、ラベルの発行データより、正しい表示であることが確認できておりますが、念のため、対象品名・品番における同ロットすべてを、自主回収することを決定しました。 ＜誤＞ 2027年10月 ＜正＞ 2027年7月
285	2-12158	2025年1月21日	(1)ポルジェス フォリシルカテーテルⅢ (2)ポルジェス エックスフローカテーテル (3)ポルジェ 泌尿器用カテーテル (4)ポルジェ 泌尿器用カテーテル (5)ポルジェ 消化器用カテーテル	(1)(2)(3)短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル(4)短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル(5)短期的使用胆管用カテーテル	コロプラス株式会社	海外製造元の調査の結果、滅菌包装(二重包装の製品は外側滅菌包装)のシーリングが完全ではない可能性があることが判明いたしました。 そのため、無菌性を担保できない製品が含まれている可能性があることから、当該製品の自主回収を行うことといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
286	2-12159	2025年1月21日	パラパックプラス	可搬型人工呼吸器	スミス・メディカル・ジャパン株式会社	弊社販売名「パラパックプラス」におきまして、患者回路接続部の送気コネクタが機器から緩んだり、外れたりし、換気機能に影響を与える可能性があることが明らかになりました。これを受け、2024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、対応方法が決まり次第、新たに情報提供させていただくことをお知らせしました。今回、当該部品への修理対応準備が整いましたので、自主回収を実施させていただきます。
287	2-12160	2025年1月21日	(1)ポーテックス・経鼻エアウェイ (2)カテーテルマウント (3)PORTEX・サーモベント	短期的使用鼻咽喉頭エアウェイ、単回使用呼吸回路用コネクタ、人工鼻	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ポーテックス・経鼻エアウェイ、カテーテルマウント、PORTEX・サーモベントの滅菌パッケージにおきまして、一部シールの完全性が担保できていない可能性がある製品があることを特定し、当該製品、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にいたしました。
288	2-12161	2025年1月21日	気管内チューブイントロデューサ	再使用可能な気管イントロデューサチューブ	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気管内チューブイントロデューサにおきまして、海外製造元から以下2点の連絡を受け、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にいたしました。 ① 本製品を消毒する際に製品後端のエンドキャップとチューブの間に液体が侵入する可能性があります。これにより製品が汚染されたり、液体が製品内部に残る可能性があります。 ② 添付文書で推奨している消毒液である次亜塩素酸溶液(200ppm)と4%酢酸は、本製品の消毒液として不十分である可能性があります。
289	2-12162	2025年1月21日	彫骨器 慈大型 弱弯/上向	手術用骨鉗子	永島医科器械株式会社	当該ユーザーからグリップ部のバネが破断したとの連絡を受けました。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。
290	2-12163	2025年1月22日	関節手術用手術器械S	関節手術用器械	Arthrex Japan合同会社	「関節手術用手術器械S」構成品の内、AR-2922D-24-2について表示ラベルに誤った販売名、届出番号を記載していることが判明いたしました。従って、表示内容の逸脱が確認されたので自主回収することとしました。
291	2-12164	2025年1月22日	単回使用関節手術用手術器械	単回使用関節手術用器械	Arthrex Japan合同会社	「単回使用関節手術用手術器械」構成品の内、AR-8916-06について表示ラベルに誤った販売名、一般的名称、認証番号を記載していることが判明いたしました。従って、表示内容の逸脱が確認されたので自主回収することとしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
292	2-12165	2025年1月23日	ビデオ喉頭鏡 ACE—VLS	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	アイ・エム・アイ株式会社	製造元より本品について、本体の外装(ハンドル部分)にひび割れ等があった場合、十分な強度を得られない可能性があるため、使用前に外観確認を行い、ひび割れ等を確認した場合は使用を中止するよう安全性情報を受けました。弊社でもハンドル部分のひび割れの事例報告を受けており、ひび割れの状態によって、ハンドル部分とブレード装着部の分離(折れ)に至る場合があることから、対象品について対策品へ交換する自主回収を行うことを決定しました。
293	2-12167	2025年1月24日	110237 アダムス グルコース GA-1180	一般医療機器 グルコース分析装置	株式会社アークレイファクトリー	電源基板に本来不要な抵抗(部品)が実装されていることが判明いたしました。測定値への影響はございませんが、この抵抗が実装された状態で装置を長期間ご使用いただくと抵抗が発熱してコンデンサが故障し、T19-0:AD オーバーフローが表示されその後の使用が出来なくなる場合がございます。装置を復帰させるためには不要な抵抗が実装されていない基板への交換が必要となるため、自主改修を実施することいたしました。尚、基板は燃焼基準を満たしたものを使用しているため、発煙・発火の恐れはございません。
294	2-12168	2025年1月24日	据置型デジタル式汎用X線診断装置 Discovery	据置型デジタル式汎用X線診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置が自動照射制御(AEC)の制限に達した後であっても、ユーザーが被ばくの確認や制御について技術的に照射方法を調整するといった追加操作を行わなくても、次のX線照射に進むことができってしまう問題で、IEC 60601-1-3:2008 条項 6.2.2に準拠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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
295	2-12169	2025年1月27日	迷走神経刺激装置 SenTiva	抗発作用迷走神経電気刺激装置	リヴァノヴァ株式会社	刺激装置(ジェネレータ)に使用される電子部品のうち、刺激電流の送出と停止の切替えを担うリードスイッチに不具合の生じる可能性があることが確認されました。当該部品は、患者さまが専用の磁石(患者マグネット)を使用した際に、磁場の変動を感知して対となる金属片(ブレード)を開閉させる機構を備えますが、不具合が生じた場合はブレードが閉じた状態で固定され、刺激電流が送られなくなります。 このため、医療機関に対して本事象についての情報提供を行うとともに、本製品が植え込まれている、または今後新たに植え込まれる患者さまの定期フォローアップの際に、本製品のプログラマを用いたシステム診断を担当医師に追加で実施いただくことにいたしました。この診断によって、当該部品に不具合が生じているかどうかを確認することができます。また、発作頻度の増加が感じられたり、これまでに感じていた刺激が感じられなくなったりした等、患者さまの症状に変化が認められたかどうかを問診の中で確認いただきます。さらに、該当するような状況が起こったと思われる場合には、担当医師へすみやかに報告するよう、担当医師から患者さまへ再度ご周知いただきます。 リードスイッチのブレードは、当該部品の供給業者や本製品の製造業者における検査をより厳格に行うことで、所定の磁場においても適切に開閉することを製造工程の中で確認しております。当該部品の不具合は、いずれもごく限られた台数の最終製品の製造後に生じたものであったことから、上記の検査に加えて、患者さまの臨床症状や本製品の確認手順についての情報提供を行い、各医療機関での患者モニタリングを実施いただくことにより、当該不具合を検出できる体制を確保します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
296	2-12170	2025年1月27日	迷走神経刺激装置 SenTiva	抗発作用迷走神経電気刺激装置	リヴァノヴァ株式会社	本製品の製造業者における、市販後の苦情報告の調査結果から、特定のロット番号の基板(ウエハー)を用いて製造された電子部品(マイクロコントローラ)において、過剰な電流消費が生じる傾向が示されました。これにより、当該部品を使用する刺激装置(ジェネレータ)において、電池が予想よりも早く消耗する可能性のあることが確認されました。本事象によって、ジェネレータの機能に影響が生じることはなく、電池消耗の程度はバッテリーステータスの各種指標によって確認することができます。 以上を受けて、本製品が植え込まれている患者さまの定期フォローアップを実施している医療機関に対して、本事象についての情報提供を行うとともに、本製品のプログラマを用いたバッテリーステータスの確認を、患者さまの診断毎に追加で実施いただくことにいたしました。また、発作頻度の増加が感じられたり、これまでに感じていた刺激が感じられなくなったりした等、患者さまの症状に変化が認められたかどうかを問診の中で確認いただきます。さらに、該当するような状況が起こったと思われる場合には、担当医師へすみやかに報告してジェネレータの診断を受けるとともに、マグネット(磁石)を用いてジェネレータが正しく機能することを毎日確認するよう、担当医師から患者さまへ再度ご周知いただきます。 なお、上記の該当ロット以外のウエハーを用いて製造された本製品について、上記事象の発生は確認されておりません。
297	2-12171	2025年1月27日	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	短期的使用泌尿器用 フォーリーカテーテル	株式会社 メディコン	当該製品において、直接の被包の販売名を「バーデックス バイオキヤスフォーリーカテーテル」と表示すべきところ、誤って他品目の販売名である「バーディア バイオキヤスフォーリーカテーテル」と表示した製品を市場出荷していたことを、弊社内にて確認いたしました。直接の被包の販売名の誤記載であるため、自主回収することといたしました。
298	2-12173	2025年1月28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	海外医療機関より、ドッキング前の準備中にアームカートの部品の一部が外れたという報告を1件受領しました。現在、この報告に関する調査を行っている最中ですが、これまでに特定のシリアル番号製品にて同様の事象が発生する可能性がある潜在的な要因を特定しており、対象部品が搭載されたアームカートを回収することとしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
299	2-12174	2025年1月29日	メリット プレリユード シースイントロデューサ	止血弁付カテーテルイントロデューサ	メリットメディカル・ジャパン株式会社	国内の医療機関より、包装に表示されている製品のサイズ(4F)と異なるサイズ(5F)のダイレータが入っていると報告を受けました。弊社では、異なるサイズを使用した場合、健康被害が生じる恐れがあるため、対象製品を自主回収させていただくこととなりました。
300	2-12177	2025年1月29日	フィリップス画像診断用ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元では、市場からの情報をもとに調査した結果、Philips Vue PACSのソフトウェアの問題によって、特定の装置からのPerfusion検査をVue PACSのPerfusionアプリケーションでエクスポート処理をした際に、虚血マップとテーブルの値が正しくない可能性があることを確認しました。そのため、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、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す。
301	2-12179	2025年1月30日	ディスポーザブルガイドシースキット	単回使用クラスⅠ処置キット	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品の構成部品であるガイドシース先端のX線不透過チップが破損し患者体内に脱落した症例の報告(当該事象)を受けました。弊社品質基準に照らしたリスク評価により、当該事象に伴う患者への影響および発生率等を検討した結果、安全確保のためにガイドシースを含む当該製品もしくはガイドシースを回収することといたしました。
302	2-12180	2025年1月31日	画像診断用ビューアプログラムJM14001	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ジェイマックスシステム	画像診断用ビューアプログラムJM14001中の特定のソフトウェアバージョンのXTREK Viewで特定の設定下において、MPR表示を行い、ボリュームモード表示を行った際に、MPR表示後のシリーズのウィンドウ上に表示される各断面のクロスリファレンスラインがずれて表示され不具合が発生する可能性があることがわかりました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
303	2-12183	2025年2月4日	減圧沸騰式洗浄器 RR-50型	器具除染用洗浄器	三浦工業株式会社	ドアを支えるガススプリングの反力とドア自体の重量にはそれぞれ許容差がありますが、それらの許容差が最も厳しい条件で重なった場合、ドアを開閉途中で停止させると、ドアが自然に降下する可能性があります。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
304	2-12184	2025年2月5日	Dexcom G6 CGMシステム	グルコースモニタシステム	株式会社コーブリッジ	当該製品は海外製造元における苦情調査の結果、モニターのアラート/アラームが設計通りに機能せず、アラート/アラームが鳴動しない/遅れる場合がある事が判明したため、自主回収を行います。 当該事象に関して、修正版ソフトウェアの準備、および修正されたソフトウェアを搭載したモニターの製造準備を進めております。モニターの使用に際し、準備が整うまでの間の処置として当該事象および対応方法について、注意喚起を行う文書による情報提供を実施します。
305	2-12186	2025年2月6日	ブライトチップ 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	コーディスジャパン合同会社	本製品のカテーテル有効長についての苦情を受領し調査したところ、製品箱およびパウチのラベルに記載した110cmではなく、当該ロットのみ誤って125cmにて製造されていたことが判明したため当該製品の自主回収を決定いたしました。
306	2-12187	2025年2月6日	DLP 心筋保護液注入用カニューレ	大動脈カニューレ	日本メトロニック株式会社	製造工程中に、DLP心筋保護液注入用カニューレ(大動脈ルートカニューレ)の構成品であるオスルアー部分にオスルアー由来の余分な素材が残存していることが確認されたことから、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。
307	2-12188	2025年2月7日	ライカ CM1950	クリオスタットミクロトーム	ライカマイクロシステムズ株式会社	同製品のファームウェアアップデートに関連して、以下のソフトウェア上の問題が特定されたため。 1. ハンドホイールを回した直後に試料ヘッドの前進移動ボタンをある特定のハンドホイール位置で押すと、ハンドホイールが停止するまで微動ドライブが前進し続ける場合があります。 2. チャンバーの冷却が正常に機能しない可能性があります。
308	2-12195	2025年2月12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、当該製品のオプション構成品であるIntelliBridge EC10のうちHamiltonベンチレータ接続用ドライバを備えているモジュールにおいて、HamiltonベンチレータとEC10 モジュールまたはIntelliBridgeインターフェースボード間のケーブル接続が切断された後、予期される「機器データなし」のINOPがモニタに表示されない可能性があります。そのため、修正されたIntelliBridge EC10のドライバソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施致することと致しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
309	2-12196	2025年2月12日	(1)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (2)インテラ アチーバ 1.5T (3)アチーバ 3.0T (4)アチーバ 3.0T TX (5)全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T (6)全身用MR装置 Achieva 3.0T (7)全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	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、本装置のクワドラチャボディコイル(以下QBC)のシールの接着が不良となり、シャープエッジ(鋭利な縁)が現れて患者に接触する可能性のあることを確認しました。QBCシールは、コーンカバーとQBCカバーの間を接合するゴム製のシール材であり、検査中にQBCカバーのシャープエッジ(鋭利な縁)が患者に接触することを防ぐ機能を果たすものです。そのため、海外製造元では文書による情報提供を行い、対象の装置を点検し異常が確認された場合には、QBCシールの交換を行うとの連絡を受けましたので、国内においても、同作業を自主改修として実施することといたしました。
310	2-12197	2025年2月12日	(1)インテラ アチーバ 1.5T (2)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (3)アチーバ 3.0T (4)アチーバ 3.0T TX (5)全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T (6)全身用MR装置 Achieva 3.0T (7)フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (8)フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (9)全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX (10)全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX (11)フィリップス Elition 3.0T (12)フィリップス Ambition 1.5T (13)全身用MR装置 Multiva 1.5T (14)Ingenuity TF PET/MR装置	(1)-(13)超電導磁石式全身用MR装置、(14)核医学診断用ポジトロンCT装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、当該MR装置の配電盤内の端子接続が高温(ホットスポット)を引き起こす緩みを生じる可能性があるという問題を確認しました。それにより機械室内で煙/火災報知器が作動する可能性があるとの連絡を受けました。このため、海外製造元より上記問題への対策として、当該装置の配電盤内の端子接続の点検および必要に応じ適切なトルクを加えたとの連絡を受けましたので、国内においても自主改修として同作業を実施することといたしました。
311	2-12198	2025年2月13日	(1)汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム Synthetic CT (2)肺結節検出プログラム syngo.CT Lung CAD	(1)汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (2)X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	シーメンスヘルスケア株式会社	当該製品において、法定表示ラベルに製造番号の記載が行われていないこと、また、特定用符号に製造番号の情報が含まれていないことを弊社内にて確認いたしました。そのため、改修として、出荷済み製品に対して製造番号を追加した法定表示ラベルおよび特定用符号を改めて作成し、再表示を行うこととしました。
312	2-12199	2025年2月13日	長期減耗用ダイオードレーザーメディオスターモノリス	ダイオードレーザー	グンゼメディカル株式会社	メディオスターモノリス設置後1年以内に動作不良やエラーが発生する事象が起こっており、製造元に調査を依頼した結果、パワーサプライのコンデンサー部品に関連する問題が確認されました。これを受け、製造元から指定されたシリアル番号のパワーサプライを交換するよう指示がありました。患者や使用者への安全性を脅かすものではありませんが、問題の発生頻度が高いことから、自主改修致します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
313	2-12200	2025年2月14日	TS7000dV 手術台システム	手術台システム	ヒルロム ジャパン 株式会社	2024年7月に、シンガポールの医療機関2施設にて、TS7000 手術台システム(以下、本品)を用いた手術中に、本品コラム付近からの発火・発煙(以下、本事案)が認められました。 製造元は本事案について詳細に調査したところ、フィールドエンジニアが本品のバッテリー交換を行った後、バッテリーの配置及び配線が適切でなかった事が原因で発火・発煙に繋がった可能性がある事が判明しました。また、同エンジニアは、当該品バッテリー交換の手順書に従っていなかった事が分かりました。 バッテリーからの発火・発煙に伴う患者への健康被害発生の恐れは否定できない事から、製造元は改修の実施を決定し、本邦の製造販売業として、弊社も同様の措置を実施する事と致しました。
314	2-12201	2025年2月17日	エルプ替刃メス	単回使用メス用刃	株式会社 秋山製作 所	一部の製品で刃先が個包装から出ていることが判明し、当該ロット製品を対象に自主回収を行うことと致しました。
315	2-12204	2025年2月19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、電氣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。 ・NIMシステムにノイズが発生 ・リードオフ(電氣的な接続が切れる)、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 弊社は、本事案に関する自主回収を令和5年11月から令和6年7月までの期間で完了しています。しかしながら、一部の施設において、自主回収作業を完了したことが確認されているにもかかわらず、施設に回収対象製品が存在する事例があることが判明しました。弊社は、回収対象製品が施設に存在する可能性を否定できない特定の施設について、改めて施設を訪問して回収作業を実施することといたしました。
316	2-12206	2025年2月19日	OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム	手術用ナビゲーションユニット	ビー・ブラウン エース スクラップ 株式会社	弊社手術用ナビゲーションユニット「販売名: OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム」で使用する「製品名: CAP マーカー」につきまして、本体のカメラに認識されない不具合が複数件報告されております。海外製造元にて調査致しましたところ、一定期間に製造された製品において当該不具合の発生頻度が高い事実が確認されました。その為、この期間に製造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。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
317	2-12207	2025年2月19日	ポリポップスワブ&活性化輸送用培地セット(PPQB-AB)	医科用捲綿子	株式会社青石	弊社が製造販売している「ポリポップスワブ&活性化輸送用培地セット(PPQB-AB)」の特定ロットにおいて、培地容器のキャップの締め付け不良(緩み)による密閉性の低下が原因と思われる培地の液漏れ及び変色が確認されました。この不具合により、その後の検査精度に影響を及ぼす可能性があることが判明したため、当該ロットの自主回収を実施することといたしました。
318	2-12208	2025年2月19日	トラクトキープ	気管支吸引用カテーテル	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社	フレックスコネクタの蛇腹部を手で広げる際、コネクタ部と蛇腹部が外れる事象が発生し、自主回収を行なうことと致しました。
319	2-12211	2025年2月20日	ビューワソフトウェア Kada-View	汎用画像診断ワークステーション用プログラム	フォトロンメディカルイメージング株式会社	汎用画像診断ワークステーション用プログラムのビューワソフトウェア Kada-Viewをインストールできないとの連絡を受け、調査したところ販売したDVDにインストーラが含まれていなかったことが判明しました。上記の情報を受け、関連施設にはすぐに当社専用サイト又は当社作業員によりインストールを実施しました。しかしながら納品したDVDは交換する必要がある為、自主回収報告を行うことを決定しました。尚、回収を行うとの通知書は発行済みですので、準備が出来次第DVD交換をさせていただきます。
320	2-12213	2025年2月25日	COR ターゲティングシステム	単回使用骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、自家軟骨移植術に用いる手動式の手術器械です。この度、本品の構成部品であるグラフトローダー内の部品が内蔵されていない状態で製品が出荷されていたことが確認されました。同様の事象が発生している可能性が考えられたため、当該ロット製品の自主回収をすることといたしました。
321	2-12217	2025年2月28日	スピード低温滅菌システム ES-H1600	過酸化水素ガス滅菌器	キャノンメドテックサプライ株式会社	滅菌物を積載するためのスライド棚のローラーが脱落した不具合の報告を受けました。調査の結果、スライド棚引き出し時にレールのストッパー部をローラーが乗り越える際に脱落することが判明しました。製品安全性の観点から、自主改修により対策したスライド棚と交換することといたしました。
322	2-12218	2025年2月28日	富士フイルム DR-XD 1000	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	富士フイルム株式会社	X線撮影後に本装置を移動させ、アームを折り曲げて収納しようとした際に、アームが根元で折れたとのご報告をいただきました。アーム根元の内部にある部品に生じた亀裂が繰り返しのご使用により進行し、アームを折り曲げる際の負荷により折れたと考えられます。万が一X線撮影中に折損が生じてもアームが大きく傾き患者に接触しないよう、補強部品を追加いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
323	2-12219	2025年2月28日	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	超電導磁石式全身用MR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、当該装置のうち、特定のソフトウェアバージョンの装置において、SAR ディスプレイ上に表示された「6-minute average SAR」の上限を超えた場合、RFパワーモニターのトリップ(自動停止)が発生した後も、スキンの再開ができる状態となる可能性が分かりました。この問題が発生すると、Scan Control Interface Module (SCIM) の「Start scan」ボタンが不適切に点灯し、またユーザー インターフェイスの画面に「Please press start scan button/スキャン開始ボタンを押してください」と誤って表示されることによって、「6-minute average SAR」が撮像するための基準値を下回るよりも早くスキャン撮影が進行することに繋が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。
324	2-12220	2025年3月3日	(1)EGISビリアリースtent (2)EGISフレアバルブスtent (3)EGISフラワースtent	胆管用スtent	SBカワスミ株式会社	本品のデリバリーシースに使用している原材料について、承認事項と異なる原材料(シースチューブの着色料)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。
325	2-12221	2025年3月3日	細・截除鉗子	はさみ	永島医科器械株式会社	当該ユーザーから使用中にグリップ部から先端までの間の上側シャフト部が破断したとの連絡を受けました。当該製品と同じ仕様の製造ロットについても同一の事象が発生するおそれのあることから、自主回収いたします。
326	2-12224	2025年3月4日	富士フイルム DR-XD 1000	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	富士フイルム株式会社	キースイッチをONにすると撮影条件は装置自身の初期値(成人胸部を想定した条件)に設定されます。このため撮影条件の設定後にキースイッチをONにして撮影すると、装置の初期値で撮影されるため、小児等においては意図した被ばく線量より高い被ばく線量になるおそれがありました。キースイッチの状態によらずお客様が設定した設定値が撮影時に反映されるようソフトウェアを改良しましたので、改修いたします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
327	2-12225	2025年3月4日	(1)ACROBAT-i スタビライザー (2)ACROBAT-i ポジショナー (3)アクロバット SUV	(1)単回使用臓器固定用圧子 (2)単回使用開創器 (3)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	海外製造元は中国の契約製造業者から、上記の製品の一部において滅菌バリア形成工程で逸脱が発生していたとの情報を入手しました。滅菌パックの工程で密封後の製品が外観検査に合格しなかった場合、新しいトレイとタイベックを使用して密封処理をやり直す手順となっていました。トレイとタイベックを交換せず再利用して密封処理がされていたことが判明しました。工程手順の逸脱は2024年8月1日に是正されたため、2024年7月31日以前に製造された製品のうち、滅菌有効期限内の製品について、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。
328	2-12226	2025年3月5日	AQBインプラント用ツール	電動式歯科用インプラント手術器具	株式会社デンテック	AQBインプラント用ツールΦ3.5Lを使用前にオートクレーブ滅菌を行い、その結果、サイズ識別用カラーリングにクラックが入り、使用中にサイズ識別用カラーリングが外れてしまう事例が4件(合計5本)発生しました。弊社でも不具合の事例と同じロットと市場に流通しているロットを入手して検証を行なった結果、不具合の事例と同じロットのサイズ識別用カラーリングにクラックが入り、サイズ識別用カラーリングが外れてしまう事が確認できたため、自主回収します。
329	2-12228	2025年3月6日	(1)トルンプ手術台 TruSystem7000シリーズ (2)TruSystem7000 モバイル手術台シリーズ	汎用電動式手術台	株式会社セントラルユニ	2024年07月に、シンガポールの医療機関2施設にて、TruSystem7000手術台(以下、本品)を用いた手術中に、本品コラム付近からの発火・発煙(以下、本事案)が認められました。外国製造元は本事案について詳細に調査したところ、フィールドエンジニアが本品のバッテリー交換を行った後、バッテリーの配置及び配線が適切でなかった事が原因で発火・発煙に繋がった可能性がある事が判明しました。また、同エンジニアは、当該品バッテリー交換の手順書に従っていなかった事が分かりました。バッテリーからの発火・発煙に伴う患者への健康被害発生のおそれ是否定できない事から、外国製造元は改修の実施を決定し、本邦の製造販売業として、弊社も同様の措置を実施する事と致しました。
330	2-12230	2025年3月6日	腸骨動脈用スマートステント	腸骨動脈用ステント	コーディスジャパン合同会社	海外において、当該製品の別品番を開封するとパッケージの記載と異なるサイズの製品が入っていたとの苦情がございました。当該海外苦情を製造元で調査したところ日本向けに出荷した当該製品ロットの1本と混入したことが判明いたしました。この調査結果を受け製造元であるコーディス社は回収を決定しました。当社におきましても当該製品の自主回収することを決定しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
331	2-12231	2025年3月7日	アルトシューターの付属品	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	当該製品のうち「ノズル」において、その対象ロット「240801」及び「241001」で使用されている包装材料(滅菌袋)について、ヒートシールの強度に大きなバラつきがあり、これらの対象ロットの個包装(滅菌袋)に、シール不良(部分的剥離)を生じたものが存在する可能性があることから、自主回収いたします。
332	2-12235	2025年3月10日	エチボンド ポリエステル スーチャー	ポリエステル縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品において、針のコーティング剤であるシリコーン油のコーティング不良が発覚したため、当該製品を自主的に回収することとしました。
333	2-12240	2025年3月11日	ナゾポア	医療用スポンジ	日本ストライカー株式会社	本製品は、鼻腔内で鼻出血又は手術後にタンポナーゼ効果により、血液・体液を吸収または止血するために使用されます。海外製造元での調査の結果から、一部のロットにおいて、ブリストア梱包のシール部分にバブル状のシール不足部が発生している可能性があることが確認されたため、対象製品の自主回収を決定いたしました。
334	2-12242	2025年3月14日	コンプリヘンシブ ショルダー プライマリシステム	人工肩関節上腕骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット合同会社	テーパー内部の金属加工不良により、ステムインサーターハンドルの装着及び脱着が困難な可能性があるため、回収を実施いたします。弊社の記録を確認したところ対象製品は既に患者様に埋植されているため、患者モニタリングを実施いたします。
335	2-12243	2025年3月17日	(1)植込み型補助人工心臓 HeartMateII (2)植込み型補助人工心臓 HeartMate3	植込み型補助人工心臓システム	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元にて調査した結果、当該製品の構成品であるモバイル電源ユニットのうち、特定の期間に製造され出荷されたユニットの一部において、仕様と異なるコンデンサがモバイル電源ユニットの電源供給基板に組み込まれている可能性があることを特定しました。モバイル電源ユニットは、システムコントローラを介して当該製品に電力を供給する、複数ある電源供給装置の1つになります。この問題により、モバイル電源ユニットが、予期せずに電源が切れる、または突然のシャットダウンや再起動が起こる可能性があります。このため、海外製造元では、対象となる医療機関および患者に対して、当該事象が発生した場合の対応方法を含む注意喚起のための情報提供を行うと共に、供給体制が整い次第順次、問題のないモバイル電源ユニットに交換していくことといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
336	2-12244	2025年3月17日	(1)ABL90FLEX システム (2)ABL90FLEX PLUS システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より当該医療機器のOS RWin10 v1.0ならびにv1.1搭載装置において、患者血液サンプル測定中に装置ソフトウェアが予期せずフリーズもしくは再起動してしまい、装置が一時的に停止してしまう潜在的风险が確認されました。装置ソフトウェアには、このようなフリーズを検出してソフトウェアを自動的に再起動し、装置動作を再起動できるよう設計された監視機能が含まれていますが、測定中に再起動が発生した場合、その時点で測定中のサンプルが破棄されてしまう可能性があります。
337	2-12245	2025年3月18日	NIMバイタル	誘発反応測定装置	日本メトロニック株式会社	本品の使用中に、刺激アーチファクトが増加したとの不具合報告が国内外で確認されました。弊社は本不具合が確認されたソフトウェアバージョンを搭載した対象製品について、不具合を修正したソフトウェアバージョンのインストールを実施します。
338	2-12246	2025年3月18日	(1)「カプノチェックⅡ」の付属品 (2)ガスサンプリング・アダプタ	パルスオキシ・カプノメータ、単回使用呼吸回路用コネクタ	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「カプノチェックⅡ」の付属品であるカプノグラフ患者アタッチメント、及びガスサンプリング・アダプタにおきまして、同製品であるアタッチメントおよびアダプタの溶着部が仕様を満たしていないため、破損する可能性がある製品があることを特定し、当該製品、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にいたしました。
339	2-12247	2025年3月18日	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i8020c	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	HOYA株式会社	ビデオプロセッサEPK-i8020cとi20cシリーズのビデオ内視鏡を組み合わせ、内視鏡検査を行うと、ライトガイドレンズ表面に血液等が付着し観察画像が赤みがかかり暗くなったり、血液等に含まれる水分が蒸発して煙のような蒸気が観察されることがあります。本不具合の発生リスクを低減するためにビデオプロセッサEPK-8020cのソフトウェアを設計変更し、対象となる施設に対してビデオプロセッサEPK-i8020cのソフトウェアのアップデートを実施します。
340	2-12248	2025年3月19日	X-ガイド	手術用ナビゲーションユニット	エンビスタジャパン株式会社	ボーンスクリューはそれぞれの長さに応じて本体の色が決められており、2つセットで販売されています。XNVP010923には直径3.2mm、長さ4mmのボーンスクリューが入っており、その色は青となります。今回、4mmのボーンスクリューの商品に青色の8mmのボーンスクリューが混在している可能性があるため製造元より報告がありましたので、回収の措置を取ることに致しました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
341	2-12249	2025年3月19日	(1)PDA閉鎖セットⅡ (2)AMPLATZER ピッコロオクルーダー	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	アボットメディカルジャパン合同会社	海外の顧客からの報告にて、本品のシャフトにわずかな漏れがあったとの報告を受領しました。製造元にて返却された当該製品を調査した結果、漏れはデリバリーシステムのストレインリリーフの下にあるシャフトの近位端で生じており、成形プロセス中に発生したチューブの小さな破損が原因であることが判明しました。このため、本事象が発生する可能性がある製品を自主回収することといたしました。
342	2-12251	2025年3月24日	電動式骨手術器械 ZAOSONiC	電動式骨手術器械	第一医科株式会社	当該装置は、主に耳、鼻の骨削開に使用される装置です。 先端チップは超音波発振によるエネルギーで発熱するため、樹脂製及びゴム製のチップガードを外側に装着し、チップガードと先端チップの間を流れる冷却水によって発熱を抑える構造を有します。 この度、当該先端チップ及びチップガードCの組合せで使用された場合に於いて、冷却水が不足したことが原因と推察される術野近傍の熱傷事例を2件確認しましたので、回収いたします。 当該事象はゴム製のチップガードを使用した場合、外側から圧力が生じるとゴムが潰れることで冷却水が不足すると推察している事から、同じ材料であるチップガードBも対象としています。
343	2-12252	2025年3月25日	パノーラ18	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	株式会社吉田製作所	令和6年11月、パノーラ18(モデル名: PANOURA A1)(以下 装置)に搭載されているフラットパネルディテクター(FPD)において、動作不良による通信エラーの発生報告を受けました。修理交換を行った後、FPD製造元にて詳細な調査を実施した結果、FPD内の通信用基板に起因する通信エラーが生じることで診断画像の取得が一時的に中断されるため、当該不具合の根本的な解決を目的として自主改修を実施することといたしました。
344	2-12254	2025年3月26日	マルチスライスCTスキャナ Revolution	全身用X線CT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DTSの冷却液(グリコール)がガントリーのベース付近の床に漏れる可能性があることが分かりました。なお、この液体は青色で目視することができ、腐食性はありません。また、液体の温度も人体に危険を及ぼす温度ではありません。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、問題を修正したハードウェアに変更する改修作業を実施します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

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	製造販売業者名等	回収理由
345	2-12255	2025年3月28日	(1)セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ (2)アドバンテージ CRS2 (3)アドバンテージ ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	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、当該装置の特定のソフトウェアバージョン（Centricity Universal Viewer 5.0～5.0 SP7.1、6.0～6.0 SP10.4.1、7.0～7.0 SP1.0.3、Centricity Radiology RA600 7.0～7.0 SP13、8.0～8.0 SP14M、Centricity Cardiology CA1000 1.0～1.0 SP13、2.0～2.0 SP14M)において、潜在的なセキュリティの脆弱性があることが分かりました。この問題により、悪意のある第三者がシステムにアクセスし、患者データが操作されてしまう可能性があります。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、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。
346	2-12256	2025年3月28日	スマートニードルシース	脳外科用イントロデューサ	富士システムズ株式会社	市場より、本製品に可動式固定板が装着されていないとの報告を受領いたしました。調査した結果、当該ロットにおいて、可動式固定板が装着されていないことが判明しましたので、自主回収を行う事と致しました。
347	2-12257	2025年3月31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	海外製造元において、Hugo RASシステムのインストゥルメント接続不良に関する苦情報告をこれまでに359件受領しております。調査により、インストゥルメントをロボットアームに接続する部品であるHugo ステライルインターフェースモジュール(SIM)の特定のシリアル番号において、インストゥルメントの接続が検出されない場合があることが確認されました。Hugo RASシステムは、インストゥルメントとSIMが適切に接続されない場合、該当する製品が使用されているロボットアームの使用を制限するよう設計されています。当該事象はインストゥルメントの取り付け時やシステムのセットアップ時、また術中のいずれの時点でも発生する可能性があります。このことから、対象の製品の自主回収を行うことといたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
1	3-2902	2024年4月9日	ステルス Autoguide	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	対象製品の特定の製造番号について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」に定められた特定保守管理医療機器本体への表示(銘板情報)のうち、「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」、「販売名」および「高度管理医療機器および特定保守管理医療機器である旨」が記載されていないことが判明しました。(以下、本不具合という。)そのため、弊社は対象製品に表示(銘板情報)ラベルの貼付を実施いたします。
2	3-2903	2024年4月10日	アドバンテージCRS2	汎用画像診断装置ワークステーション装置	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、当該装置で表示される取扱説明書が誤った言語で表示される問題の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。
3	3-2905	2024年4月17日	天井走行式X線管懸垂器 CH-2 OOM	天井取り付け式X線管支持器	株式会社島津製作所	本医療機器では、X線撮影を行うために、X線管装置等が取付けられた管球支持部を前後左右及び上下方向へ移動させます。上下方向の動作のために内部には2本のワイヤロープが設置されています。これらのワイヤロープは点検対象であり、定期的に注油・点検されています。 万一、一本のワイヤロープが破損した場合にはエラーが表示されることにより、装置に異常が生じた事を操作者に知らせる機構になっています。添付文書および取扱説明書にも、エラーが表示された場合には、使用を中止しサービス担当店に連絡し修理するように記述しています。 しかしながら、エラーが表示されているにもかかわらず、あえて使用を継続しようとした場合に、操作者がより確実に使用を中止するように、自動的にブレーキをかけて管球支持部の上下動方向の移動ができにくくすることを自主改修として実施いたします。 本件は平成19年6月28日に着手報告、平成19年12月27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。
4	3-2907	2024年5月9日	GelPOINT・アドバンスドアクセスプラットフォーム	単回使用開創器	Applied Medical Japan株式会社	当該製品の販売包装ラベル(外箱のラベル)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、自主回収を実施致します。 具体的には以下の通りです。 (誤)(01)10607915145742 (正)(01)10607915145740 なお、その他表示には不備はありません。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
5	3-2908	2024年5月9日	(1)ナイロン縫合糸-KK (2)polyester縫合糸-K (3)針付テトロンテープ (4)針付ポリエステル製縫合糸 (5)PVDF縫合糸-K (6)PP縫合糸-K (7)ブイクランプ (8)プルアウトワイヤーセット (9)針付ステンレス製縫合糸 (10)針付バージンシルク縫合糸 (11)針付ブレイドシルク縫合糸	(1)ポリアミド縫合糸、(2-4)ポリエステル縫合糸、(5)ポリビニリデンフルオライド縫合糸、(6)ポリプロピレン縫合糸、(7)外科用テープ、(8-9)体内固定用ワイヤ、(10-11)滅菌済み絹製縫合糸	株式会社 河野製作所	当該製品において、化粧箱に貼付しているラベルの不備が判明しました。印字にかすれが生じバーコードを読み取りづらくなっていたため、回収することといたしました。
6	3-2909	2024年5月31日	(1)エアリア (2)コーダーマイクロスコープASO M520D (3)コーダーマイクロスコープASO M520D(固定式)	可搬型手術用顕微鏡/手術用顕微鏡	名南歯科貿易株式会社	当該製品の本体に、誤った販売名が印字(表示)されていることが判明したため、自主改修いたします。
7	3-2910	2024年6月3日	デュアル電極	体表面筋電計電極	酒井医療株式会社	容器に記載の有効期限と、バーコード表記及びバーコードを読み込んだときに表示される有効期限に乖離が発生していることが判明したため、回収を行います。 容器に記載の有効期限が正しく、バーコード表記及びバーコードを読み込んだときに表示される有効期限が誤表記となります。 ロット番号2022-12: 正)2024年08月、09月 誤)2024年7月 ロット番号2023-04: 正)2024年11月 誤)2024年7月 ロット番号2023-09: 正)2025年03月 誤)2024年7月 ロット番号2023-10: 正)2025年09月 誤)2024年7月 ロット番号2023-12: 正)2025年10月 誤)2024年7月 ロット番号2024-01: 正)2025年11月 誤)2024年7月
8	3-2911	2024年6月3日	(1)大容量冷却遠心機(9932) (2)テーブルトップ遠心機(4000) (3)テーブルトップ遠心機(4200) (4)プレート専用遠心機(PlateSpin) (5)大容量冷却遠心機(9920) (6)大容量冷却遠心機(9940) (7)大容量冷却遠心機(9942) (8)ユニバーサル冷却遠心機(5911) (9)プレート専用遠心機(PlateSpinII) (10)マイクロ冷却遠心機(3520H) (11)ハイキャパシティ遠心機(8622) (12)卓上遠心機(S700T) (13)フロア型冷却遠心機(S700FR) (14)卓上冷却遠心機(S700TR) (15)卓上遠心機(S300T) (16)卓上冷却遠心機(S300TR) (17)プレート専用遠心機(PlateSpin3) (18)マイクロ冷却遠心機(3520) (19)卓上遠心機(S500T) (20)フロア型冷却遠心機(S500FR) (21)フロア型恒温遠心機(S500FRH) (22)大容量冷却遠心機(9925)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	製品への表示について「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」の記載義務があるが、住所について誤記が確認されました。誤記を改める必要がある為に、改修を実施致します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
9	3-2912	2024年6月3日	(1)小型遠心機(KA-1000A) (2)テーブルトップ遠心機(2410) (3)テーブルトップ遠心機(2420) (4)テーブルトップ冷却遠心機(2800) (5)テーブルトップ冷却遠心機(2810) (6)免疫血液学用遠心機(セロマチックII、KA-2200) (7)インバータ・ヘマトクリット遠心機(3220) (8)マイクロ遠心機(3300) (9)マイクロ冷却遠心機(3500) (10)マイクロ冷却遠心機(3700) (11)マイクロ冷却遠心機(3740) (12)マイクロ冷却遠心機(3780) (13)多本架遠心機(KN-70) (14)テーブルトップ遠心機(5200) (15)テーブルトップ遠心機(5220) (16)テーブルトップ遠心機(5420) (17)テーブルトップ多本架遠心機(8420) (18)ユニバーサル冷却遠心機(5910) (19)ユニバーサル冷却遠心機(5922) (20)ユニバーサル冷却遠心機(5930) (21)テーブルトップ冷却遠心機(5500) (22)高速冷却遠心機(6200) (23)高速冷却遠心機(6500) (24)ハイキャパシティ遠心機(8620) (25)ハイキャパシティ冷却遠心機(8730) (26)高速大容量冷却遠心機(7700) (27)高速大容量冷却遠心機(7780) (28)大容量冷却遠心機(9900) (29)大容量冷却遠心機(9912) (30)大容量冷却遠心機(9930)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	製品への表示について「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」の記載義務があるが、住所について誤記が確認されました。誤記を改める必要がある為に、改修を実施致します。
10	3-2913	2024年6月4日	血圧脈波検査装置 ArterioVision MS-3000(B)	血圧脈波検査装置	山陽精工株式会社	当該製品において、製品本体に記されたシリアル番号と個装梱包箱ラベルのシリアル番号が異なるものがあることが判明したため、自主改修致します。
11	3-2916	2024年6月7日	超音波診断装置 Aplio me CU S-AME00	汎用超音波画像診断装置	キャ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、添付文書の記載に認証内容と異なる不適切な表記があることが判明しました。このため、記載に不適切な表記がある添付文書を引き取り、修正した添付文書の閲覧方法の通知をお知らせします。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
12	3-2923	2024年7月1日	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	X線CT組合せ型 SPECT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、当該装置のオプションソフトウェアであるアドバンテージワークステーション(AW)アプリケーションのユーザーマニュアルが付属されていない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とともに、AWアプリケーションのユーザーマニュアルを配布する改修作業を実施します。
13	3-2924	2024年7月5日	BiPAP A40シリーズ	二相式気道陽圧ユニット	株式会社フィリップス・ジャパン	製品本体に貼付する法定表示ラベルについて、特定の時期に出荷した製品において、2023年9月7日付の一部変更承認前の一般的名称と販売名を表示した製品が出荷されていることが判明したため、回収いたします。
14	3-2925	2024年7月11日	S-ワイヤー	単回使用骨手術用器械	株式会社田中医科器械製作所	当該製品の個装梱包箱ラベルに記載したバーコードにおいて、製造識別子である期限表示を「270531」と表示すべきところ、一桁足りない「27531」と表示していたことが判明いたしました。これにより、バーコードを読み取った際に、滅菌有効期限を誤って認識してしまう恐れがあるため自主回収いたします。
15	3-2927	2024年7月29日	NEOディスポ鍼S	滅菌済み鍼	株式会社山正	当該製品の個装梱包箱ラベルに記載したバーコードにおいて、製造識別子である期限表示「271100」と表示すべきところ、不要な数字を含めた「2371100」と表示していたことが判明しました。添文ナビにてバーコード読み取り時に、商品コード(GTIN)、品質保持期限、ロットが正確に表示されず、電子添文を読み取れないため自主回収することとしました。
16	3-2929	2024年7月29日	HPAリーディンググラス	眼鏡	アドバンスジャパン株式会社	製品に貼付する法定表示ラベルにおいて、記載すべき製造販売業者の所在地及び使用上の注意が記載されていないことが判明したため、回収を行います。
17	3-2930	2024年7月29日	Dexcom G7 CGMシステム	グルコースモニタシステム	株式会社コーブリッジ	当該製品は、法定表示ラベルが貼付されていないことが判明したため、自主回収を行います。
18	3-2932	2024年8月9日	コウプライトS HT鉤	鉤	安井株式会社	コウプライトS HT鉤 KS-5HS-03の化粧箱に貼付されている法定表示ラベル内の滅菌の使用期限に誤記載が確認されたため、自主回収を行います。 (正:2028年8月、誤:2023年8月)

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
19	3-2933	2024年8月9日	RELINE スパイナルシステム	脊椎内固定器具	ニューベイスブジャパン株式会社	弊社国内製造所にて、邦文ラベルのロット番号(CLC0535LC)と製品に直接表示されているロット番号(CLC535LC)が異なる製品が発見されました。調査の結果、当該ロットすべての製品に誤ったロット番号が記載された邦文ラベルが貼付されていることが判明したため回収することといたしました。
20	3-2935	2024年8月21日	サクションカテーテル	気管支吸引用カテーテル	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品において、一次包装(内袋)に印字されている製造販売元の表記に不備が判明しました。印字された製造販売元の表記が旧社名になっており、社名変更後も対象製品が製造され、出荷されていたことから、自主回収を実施することといたしました。
21	3-2936	2024年8月26日	(1)リライブシャツ α (2)リライブスパッツ α	家庭用遠赤外線血行促進用衣	株式会社りらいふ	当該製品について包装袋について、表記不備が判明しました。製造番号表記がない状態で出荷されていたことから、自主回収を実施する事といたしました。
22	3-2937	2024年9月9日	(1)センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム (2)センハンス・ウルトラソニック システム	(1)手術用ロボット手術ユニット (2)超音波手術器	アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社	当該製品の法定表示ラベルにおいて、「製造販売業者」と表記すべきところ、「選任製造販売業者」と記していたことが判明したため、自主改修致します。
23	3-2939	2024年9月13日	(1)レディケア ナチュラル12 UVカット (2)レディケア ナチュラル8 UVカット	皮膚バリア粘着プレート	ギネمام株式会社	医療機器の直接の被包に記載しなければならない事項のうち、製造販売業者の住所が不記載であったため、回収することと致しました。
24	3-2940	2024年9月13日	SRサクラール	硬質レジン歯	Ivoclar Vivadent株式会社	自社にてラベルを確認していたところ、製造販売業者の住所に誤記載があることが判明しました。よって回収を決断しました。
25	3-2942	2024年9月30日	画像診断ワークステーションCIF-392	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社クライムメディカルシステムズ	製品への表示について、「一般的名称」の誤記載及び「特定保守管理医療機器」である旨の記載漏れが確認された為、改修を実施いたします。 (正)汎用画像診断装置ワークステーション (誤)汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
26	3-2943	2024年10月17日	(1)アネスパッチL (2)アネスパッチS (3)アネスパッチSS	医療用スポンジ	コスメディ製薬株式会社	2023年3月以降に出荷した製品について、特定用符号に誤りがあったことが判明した為、自主改修を実施致します。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
27	3-2944	2024年10月21日	Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム	家庭用体動情報解析プログラム	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	本品は、互換性のあるiPhoneとペアリングした場合のApple Watch Series 9以降およびUltra 2を対象としています。対応するiPhoneとペアリングした、本品をサポートするApple Watchで設定を行った後、当該iPhoneにペアリングした別のApple Watchであって本品をサポートしないものからも、呼吸の乱れにかかるデータを受信したとの報告が少数寄せられました。影響を受ける可能性のある対象者はApple Watchを2台以上持っており、令和6年9月17日以降、サポートされているApple Watchでオンボーディングを完了し、同じiPhoneとペアリングされた別のサポートされていないApple Watchを使用したユーザーのみであり、非常にまれなケースです。
28	3-2950	2024年11月25日	Alpha Omega ニューロプローブ	皮質電極	マイクレン・ヘルスケア株式会社	「AlphaOmega ニューロプローブ」の附属品である「ユニバーサルカニューレ 15mm above target」の法定表示ラベルにて使用期限について、誤表記が発覚したため自主回収することと致しました。 ・使用期限 誤：2026年3月11日 正：2027年3月11日
29	3-2951	2024年11月26日	(1)ベビーブレスR (2)ベビーブレスN	体動センサ	日本ルフト株式会社	個包装に記載されているバーコードのロット番号に誤記載のものが混入していることが判明したため、自主回収を行います。 バーコード上のロット番号 2024-07496:正)2024-07496 誤)2027-07496
30	3-2952	2024年12月2日	Quanta Litho EVO レーザ	パルスホルミウム・ヤグレーザ	エダップテクノメド株式会社	当該医療機器本体に貼付されている法定表示ラベルにおいて、医薬品医療機器等法並びに同施行規則にて記載が要求されている事項のうち、「高度管理医療機器」の記載がないことが判明しました。そのため、当該事項が記載された正当な法定表示ラベルへの貼り換え(改修)を、納入先医療施設にて実施します。
31	3-2954	2024年12月16日	(1)X線骨密度測定装置 ALPHYS A (2)X線骨密度測定装置 ALPHYS LF (3)超音波骨密度測定装置 AOS-100SA	(1),(2)二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置、(3)超音波骨密度測定装置	富士フイルム株式会社	当該装置の装置貼付の銘板において、GS1データマトリックスに不備があることが判明したため自主回収を実施します。 具体的には以下の通りです。 (誤) (01)04573596203408(11)240801(21)GT20002424 (正) 01045735962034081124080121GT20002424 なお、その他表示には不備はありません。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
32	3-2955	2024年12月20日	CS ビデ	腔洗浄器	オカモト株式会社	ユーザーより、製品使用時にボトルのねじ切りが固いとの報告がありました。製造所の調査結果より、ボトルのねじ口が偏肉しており、通常製品に比べて強い力でないと開封できないものが含まれていることが判明致しました。力の弱い方が使用した場合、開封ができなかったり、できたとしても普段よりも強い力が必要になったりすることが考えられ、容易さが損なわれる可能性が否定できません。そのため、対象ロット番号の製品全てを自主回収することといたしました。
33	3-2956	2024年12月20日	(1)シグバリス弾性ストッキング (2)シグバリス ハイライト (3)マイナット 平編みスリーブ&グローブ (4)マイナット 丸編みグローブ (5)シグバリス マイクロファイバーシェイド (6)シグバリス アルサーX・キット (7)シグバリス コンプレフレックス・ラップ	弾性ストッキング	九州メディカルサービス株式会社	法定表示において、外装に貼付しているラベルシール及び、添付文書における誤記載、及び医療機器分類の記載漏れが判明したため、自主回収することといたします。 誤記載の内容:「販売名称」、「製造発売元」住所の誤記載 記載漏れの内容:クラス分類の記載漏れ。「一般医療機器」の表示なし
34	3-2957	2025年1月6日	セイリン鍼	滅菌済み鍼	セイリン株式会社	当該製品の包装容器に記載した法定表示ではない箇所に誤表示があったため自主回収をすることとしました。
35	3-2958	2025年1月7日	アブラネーショントノメーター AT030	眼圧計	カールツァイスメディテック株式会社	今般、弊社が製造販売しております眼圧計 アブラネーショントノメーター AT030(認証番号 220AHBZX00005000)(以下「AT030」)において、外国製造元より、機器ラベルの製造年月日の記載に誤記があったと連絡を受けました。確認したところ、製造年月日において「2024年」と記載すべき箇所に、「2025年」と誤った記載がなされていたことが確認されたため、AT030の自主改修を行うことを決定いたしました。 AT030は当社で製造販売しております細隙灯顕微鏡 スリットランプスリットランプ SL130(届出番号 13B1X00119001060)、スリットランプ SL120(届出番号13B1X00119001070)、スリットランプ SL220(届出番号 13B1X00119001500)、スリットランプ SL800 (届出番号13B1X00119001570)の本体に取り付けて使用する機器であることから、回収を行う場合にはスリットランプ本体の分解が必要となり、医師の日常の診療に影響が出る可能性が考えられます。本件は製造年月日の誤記載であり、機器の有効性、安全性には問題がないため、施設でラベルを貼付する改修で対応することとしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
36	3-2959	2025年1月10日	脳画像解析プログラム PMAneo	汎用画像診断装置 ワークステーション 用プログラム	株式会社マイクロ ン	販売包装に貼付のバーコード不具合により添付文書ナビから添付文書が見れないため、自主回収することになりました。
37	3-2961	2025年1月23日	オクルポル	歯科用研磨器材	株式会社モリタ	海外製造元から、25入の製品に対して100入の製品ラベルが貼付されたものが出荷されました。 当社は製品ラベルを確認して当該製品を100入として誤認し、100入の邦文ラベルを貼付して市場へ出荷しました。該当製品を7個市場へ出荷したことが判明したため自主回収を行うことにしました。
38	3-2962	2025年1月29日	Oto骨粉収集器	骨粉収集器	株式会社ニチオン	当該製品の販売包装には法定表示ラベルは貼付していますが、個包に法定表示ラベルが貼付されていないものがあることが判明したため、自主回収することとしました。
39	3-2963	2025年1月31日	(1)テーブルスター・電動式万能手術台 TS-123シリーズ (2)テーブルスター・電動式多目的手術台 TS-145シリーズ (3)テーブルスター・電動式全科対応型万能手術台TS-1200シリーズ (4)テーブルスター・脳神経外科手術台 TS-7000シリーズ (5)標準付属品Aセット (6)標準付属品Bセット (7)手術台用附属品Cセット (8)手術台用附属品Dセット	(1)～(4) 汎用電動式手術台、(5)～(8)手術台アクセサリ	株式会社竹内製作所	2022年12月1日以降に出荷した(1)～(4)において、特定用符号を表示していないことが判明したため、自主改修を実施いたします。 また、2007年6月6日以降に出荷した(5)～(8)において、製造番号が記載されていなかったこと、さらに2022年12月1日以降に出荷した製品については特定用符号を表示していないことが判明したため、自主改修を実施いたします。
40	3-2964	2025年2月7日	ライトテックDP1	パルスオキシメータ	ダイキン工業株式会社	顧客より、電池の消耗が早いとの報告がありました。 社内調査の結果、パルスオキシメータ待機状態で通常よりも電池の消耗が大きく、早期に電池が切れることが判明いたしました。 原因究明の結果、この事象は令和5年7月に組み立てた特定ロットに使用した部品に起因することが判明いたしました。 そのため、対象機器を回収いたします。
41	3-2965	2025年2月12日	八光アダプター	輸液用アクセサリセット(JMDNコード70326001)	株式会社八光	当該製品において、特定ロットの二次包装箱に貼付されたラベルにおいて規格名が異なっていることが判明したため、当該製品の該当するロットを対象とした自主回収を決定いたしました。
42	3-2966	2025年2月12日	八光アダプター	輸液用アクセサリセット(JMDNコード70326001)	株式会社八光	当該製品において、特定ロットの二次包装箱に貼付されたラベルにおいて規格名が異なっていることが判明したため、当該製品の該当するロットを対象とした自主回収を決定いたしました。

令和6年度医療機器自主回収一覧(クラス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	製造販売業者名等	回収理由
43	3-2967	2025年2月12日	Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター	単回使用開創器	Applied Medical Japan株式会社	当該製品の個装ラベル(滅菌包装ラベル)において、GS1-128バーコードに不備があるユニットが混在していることが判明したため、自主回収を実施致します。 具体的には以下の通りです。 (誤)(01)00607915117207 (正)(01)00607915132958 なお、その他表示には不備はありません。
44	3-2969	2025年2月18日	(1)多人数用透析液供給装置 TC-R (2)多用途個人用透析装置 TR-7700S	(1)多人数用透析液供給装置(2)多用途透析装置	東レ・メディカル株式会社	製品本体に貼付する特定用符号(バーコードラベル)に誤りがあったため、製品の自主改修を実施することとしました。
45	3-2970	2025年2月19日	内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	株式会社AIメディカルサービス	製品に同梱する取扱説明書において、病変例示画像の病変部を示す参考の矢印の位置がわずかにズレていることが判明したため、使用者に適切な取扱説明書を提供するために自主回収いたします。
46	3-2971	2025年2月25日	(1)Millerボーンセメントアクセサリ (2)ROSA One ロボットシステム	(1)手動式整形外科用注入器 (2)手術用ロボット手術ユニット	ジンマー・バイオメット合同会社	滅菌有効期限を法定表示ラベルに日本語で印刷していなかったため、回収を実施いたします。
47	3-2972	2025年2月26日	アイシCAD/CAMチタン	歯科非铸造用チタン合金	株式会社ピカッシュ	対象ロットにおいて、電子化された添付文書の読み取り不具合が確認された。すでに出荷されている客先の在庫品においてもバーコードが読み取れず、添付文書が閲覧できない可能性があるため回収することとした。
48	3-2977	2025年3月18日	BAS ドリルカッター(PM2 80K)	単回使用整形外科用バー(単回使用頭蓋骨用バー)	ユフ精器株式会社	当該製品の表示ラベルに誤った認証番号が記載されていたため、自主回収を実施いたします。
49	3-2979	2025年3月25日	(1)ブリージー ネーザルマスク (2)レスコン フルフェイスマスク	人工呼吸器用マスク	SMI合同会社	第二種医療機器製造販売業から令和5年9月22日に第一種医療機器製造販売業許可を取得した際に、当該品目の届出を失念したまま製造販売を継続したため、該当する期間に製造販売した製品の自主回収を行います。

令和6年度再生医療等製品自主回収一覧(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6年度再生医療等製品自主回収一覧(クラスII)

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
1	2-11847	6月24日	コラテジエン筋注用4mg	ベペルミノゲン ペルプラスミド	アンジェス株式会社	条件・期限付承認後に改めて行う製品の製造販売承認申請を取下げますので、市場にある製品を自主回収します

令和6年度再生医療等製品自主回収一覧(クラス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						