

令和2年12月8日
福祉保健局

医療機器自主回収のお知らせ

大動脈用ステントグラフト

都内の医療機器製造販売業者から大動脈用ステントグラフトを自主回収する旨、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

川澄化学工業株式会社（港区）が製造販売した「カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム」において、包装に表示された製品規格と実際の製品規格とが異なる製品が出荷され、その結果、当初の留置計画と異なる規格の製品が患者に留置されたことが判明しました。

同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和2年11月30日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム
イ 一般的名称	大動脈用ステントグラフト
ウ 回収対象数量	8セット
エ 製造番号	20111201、20111202、20111203、 20111204、20111205、20111206、 20111207、20111208
オ 出荷時期	令和2年11月19日
カ 用途等	本品は、胸部大動脈瘤の治療に用いる製品であり、ステントグラフトとデリバリーシースから構成されている。ステントグラフトはデリバリーシース内に装填されて胸部大動脈の目的血管部位に運ばれ、規定の径まで自己拡張し、血管壁に密着して動脈瘤内への血流の侵入、圧負荷による破裂を予防し治療する。

(2) 納入施設数 医療機関6施設
代理店1施設

(3) 回収分類 クラスI

3 製造販売業者の名称及び所在地

名称 川澄化学工業株式会社（代表取締役社長 齊野 猛司）
所在地 東京都港区港南二丁目15番2号 品川インターシティB棟

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課
電話 03-5320-4514

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者】

上記製造販売業者の営業担当者までお問合せください。

【品質保証に関して】

名 称 川澄化学工業株式会社

所在地 東京都港区港南二丁目15番2号 品川インターシティB棟

担当者 飯田 麻紀・佐藤 恵一

電話番号 03-5769-2649

FAX 番号 03-5769-2716

【報道関係者】

名 称 川澄化学工業株式会社

所在地 東京都港区港南二丁目15番2号 品川インターシティB棟

担当者 多田 繁人・坂田 恵美

電話番号 03-5769-3887

FAX 番号 03-5769-2790

※ 同製品の見本は、福祉保健局健康安全部薬務課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
 - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋