

資料 2

資料 2-1 : (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ「回収情報」

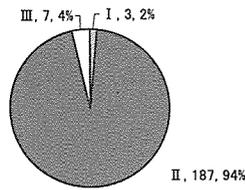
「ソフトウェア」関連のみ 2004年4月1日～2007年2月28日

資料 2-2 : 医療機器の「全回収情報」と「ソフトウェア」の割合

【クラス分類別件数】

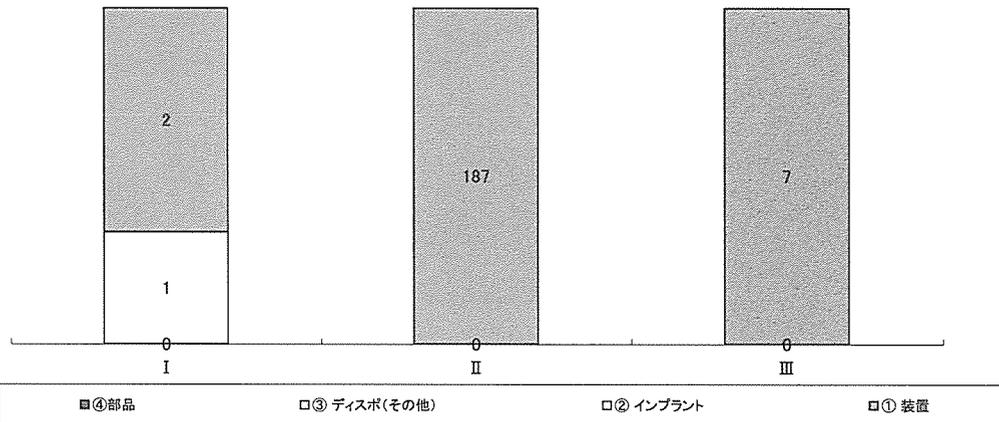
クラス分類	件数
I	3
II	187
III	7
(総計)	197

【クラス分類別件数】



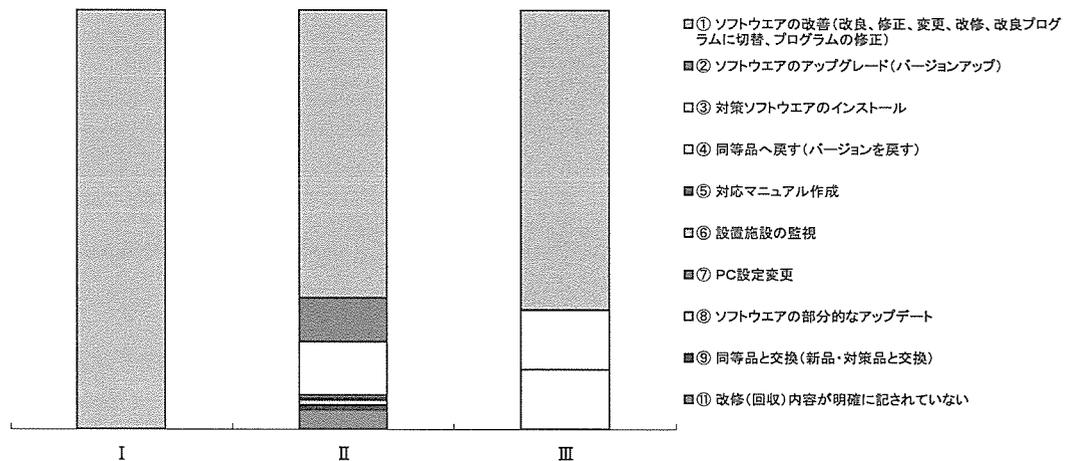
【クラス分類別、一般的名称の分類別件数】

クラス分類	一般的名称の分類	件数			(計)
		I	II	III	
I	① 装置	2	187	7	196
	② インプラント	1	0	0	1
	③ ディスボ(その他)	0	0	0	0
	④ 部品	0	0	0	0
(合計)		3	187	7	197



【ソフトの改修(回収)理由別件数】

クラス分類	改修(回収)理由	件数			(計)
		I	II	III	
I	① ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)	3	118	5	126
	② ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)	0	18	0	18
	③ 対策ソフトウェアのインストール	0	22	1	23
	④ 同等品へ戻す(バージョンを戻す)	0	1	1	2
	⑤ 対応マニュアル作成	0	0	0	0
	⑥ 設置施設の監視	0	0	0	0
	⑦ PC設定変更	0	1	0	1
	⑧ ソフトウェアの部分的なアップデート	0	2	0	2
	⑨ 同等品と交換(新品・対策品と交換)	0	2	0	2
	⑩ その他(部品交換等、他)	0	15	0	15
	⑪ 改修(回収)内容が明確に記されていない	0	8	0	8
(合計)		3	187	7	197



作成日	クラス分類	一般的名称	対象台数	製造販売業者の名称	(一般的名称の分類)	改修(回収)理由	(理由No.)
2007/02/09	I	植込み型心臓ペースメーカ	827	日本ビotron株式会社	②	<p>植込み型心臓ペースメーカ ビترونC60DR及びビترونT60DRが植込まれた症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。</p> <p>(設定条件)</p> <p>1) VDDRまたはVDDモードに設定してある場合 2) DDDR、DDD、DDIRまたはDDIモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ブランキング」を150msec未満に設定している場合</p> <p>当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ブランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご利用の場合は、本事象は発生いたしません。</p> <p>本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラムでテストすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いフォローアップ時のシステムソフトウェア修正をお願いすることといたしました。</p> <p>上記1)または2)の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いします。プログラムの修正ソフトウェアインストールは2月9日より開始して順次行っており、2007年2月18日を旨に完了の予定で、修正用ソフトウェアが準備できるまでフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。</p>	①
2006/04/12	I	診断用心臓電気刺激装置	6	センチューレメディカル社	①	<p>製造元より、以下のとおり自主回収の通知を受けたため、回収します。</p> <p><製造元からの自主回収通知より抜粋></p> <p>製造元において調査した結果、「EP-4 電気刺激装置」のハードウェア及びソフトウェアの一部が、以下のような現象を引き起こす可能性があることが判明しました。</p> <p>・本品と電気手術器具又は高周波焼灼システムを併用した場合に意図しない高頻度の刺激を開始することがあります。このような場合に結動を誘発する可能性があります。</p> <p>・出力チャンネルにDCオフセット電圧(直流電圧)がかかることがあります。このような場合に結動を誘発する可能性があります。</p> <p>・機器のチャンネルから刺激が出力されなくなることがあります。このような場合でも、使用目的(電気生理学的検査時に、電極カテーテルを適して患者の心臓の必要部位に電気刺激を与える)に則した使用がなされていれば重大な健康被害に繋がるおそれはありません。一方、稼働の保持のように通常の目的で使用された場合に、他のペースング機能による生命維持を必要とするような重大な健康被害に繋がるおそれがあります。</p> <p>・EPMedSystems社製以外の記録システムと同様しい場合があります。この場合には重大な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。製造元では、当該機器の販売開始から2006年3月31日までの過去2年間に、4事例の心室結動(VI)及び2事例の心房結動(AF)の発生報告を受けております。現在、全世界において300台以上が使用されています。製造元における検証から予測された発生率に比較すると、実際の発生率は非常に低いものですが、製造元では、ハードウェア及びソフトウェアを改善し、本事象の原因を究明するために、自主回収を行うこととしました。</p>	①
2004/05/13	I	除細動器	115	フクダ電子社	①	<p>本装置は、体表より心臓に向けて高電圧パルスを加えることにより、心室結動を除去する事を目的とした機器ですが、心電図解析後、充電完了し、送電スイッチが点灯するものの送電を促す音響メッセージ及び画面表示が出ないという動作不良が稀に発生しました。上記不良発生のおそれがあるため患者様の安全を第一と考え自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。</p>	①

集計

3

【クラス分類別件数】
クラス分類 件数
I 3

【一般的名称の分類別件数】
① 2 装置
② 1 インプラント
③ 0 デイスボ(その他)
④ 0 部品
(合計) 3

【ソフトの改修(回収)理由別件数】
理由No. 件数 改修(回収)理由
① 3 ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)
② 0 ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)
③ 0 対象ソフトウェアのインストール
④ 0 同等品へ戻す(バージョンを戻す)
⑤ 0 対応マニュアル作成
⑥ 0 設置施設の監視
⑦ 0 PC設定変更
⑧ 0 ソフトウェアの部分的なアップデート
⑨ 0 同等品と交換(新品と交換)
⑩ 0 その他(部品交換等、他)
⑪ 0 改修(回収)内容が明確に記載されていない
(合計) 3

作成日	クラス分類	一般的名称	対象台数	製造販売業者の名称	(一般名称分類)	改修(回収)理由	(理由地)
2007/02/27	II	人工心臓システム	39	テルモ株式会社	①	医療機関より、体外循環のために、APS31にキャビオックス連心ポンプコントロールユニットを接続して使用した際、使用開始約5時間後に逆流警報が頻りに発生する等の故障が報告されました。調査の結果、連心ポンプの回転、連心ポンプ自体に異常はなかったが、ポンプを接続した際の連心ポンプ停止の履歴記録があり、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対象製品のソフトウェアをインストールする改修を行うこととなりました。	③
2007/02/21	II	グルコース分析装置	7	株式会社アムコ	①	製造業者より、当該装置でグルコース値を測定した際に、ごく稀に測定結果が0mg/dlと表示する場合があることが報告されました。これは、当該装置の検出部が空の状態を測定を行った直後に400mg/dlを超える高値検体を測定した場合に起こる現象です。この現象は国内に於いては1例の報告もありませんが、弊社は対象となるシリアル番号の製品を自主回収することに致しました。	⑩
2007/02/14	II	放射線治療シミュレータ	1	ブレインラボ株式会社	①	平成19年2月7日、外国製造元であるドイツのブレインラボ エーゲーより、本製品中のブレインキャン(構成品の一つ放射線治療計画作成用ワークステーション)につき、下記問題がありました。ブレインキャンにインストールされているソフトウェアのうち、iPLAN RTImageを使用した場合、ブレインキャンは患者の治療位置を全て仰臥位とみなすため、患者が実際には座位で治療を受けた場合にも、ブレインキャンが放射線照射の方向を仰臥位として表示する。この場合、実際に選択されたリアアクセラータの角度と、ブレインキャンで表示されている照射の方向が違って行うことになる。そこで、本製品にインストールされているソフトウェアを、患者の体勢を正しく認識するものに改良し、入れ替えることになりました。	①
2007/02/07	II	定位放射線治療用放射線治療システム	5	エクテラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。ヘルメット交換機を使用する時、通常ヘルメット交換機がヘルメットを付けたとアンロック状態からロック状態になり、ハンドコントロールが点灯します。その際、ハンドコントロール上の「ロック」又は「アンロック」のインジケータランプがどちらも点灯しないことがあります。どちらも点灯しない場合は「アンロック」状態である可能性があります。このような時、ハンドコントロール上の「アンロック」ボタンを押してヘルメットを水平状態から垂直状態にしようとする、ヘルメットがロックされていないためヘルメット交換機から外れ、ヘルメットローリの上へ落下する可能性があります。	①
2007/02/06	II	汎用超音波画像診断装置	2	株式会社日立メディコ	①	国内の輸入先において弊社の技術員が機器の使用者へ使用方法を説明中、計測結果として表示された血管内の血液の流速値(以下、血流速度)が異常な値となっていることが発生しました。本装置は、超音波探知から出力された超音波が、移動する物体(本件の場合は血管内の血液)に当たって反射された後、反射波の超音波の周波数が物体の移動速度に成した変化を起す現象(ドップラー効果)を利用して血流速度を計測する機能を持っています。本件は、計測により得られた画像データを一時的に保存し、計測結果を表示する際に別途計測時の画像データを表書きながら計測を行う「プレイバック計測機能」を使用した場合のみ、ソフトウェアの不具合により計測された血流速度が異常な値となるものです。なお、データ取り込みの際に同時に血流速度の計測を行う場合には計測値の異常は発生しません。この現象を防止するための、システムソフトウェアの入れ替えを行う回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生等の報告は受けておりません。	①
2007/02/02	II	半自動除細動器	583	日本メトロニク株式会社	①	体外式除細動器 ライフパルク500i/Fタイプ-ジックの使用に際して、除細動には成功したものの、その後の出力が設定値よりも低い状態が国内で1例報告されました。原因を究明したところ、本装置は特定のバージョンのシステムソフトウェアがインストールされた機器で、複数の条件が揃った場合に極めて稀に発生することが判明しました。この現象が真実な健康被害を与える可能性はまず無いと考えられますが、装置の性質や安全性重視の観点から自主的な回収に着手します。尚、当該現象による健康被害は発生しておりません。	②
2007/01/26	II	放射線同位元素遠隔照射治療装置	5	エクテラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で1例報告されたため、改修することとしました。本装置の交換機センサーが壊れている場合、ヘルメット交換機がヘルメットを付けたとアンロック状態から水平状態になる途中でアンロックボタンを押した時、通常はロック状態であるがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性があります。平成18年12月28日作成いたしました医療機器改修の概要に記載いたしました。機種及び対象ロットに追加がありましたので追加いたしました。	①
2007/01/26	II	定位放射線治療用放射線治療システム	5	エクテラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で1例報告されたため、改修することとしました。本装置の交換機センサーが壊れている場合、ヘルメット交換機がヘルメットを付けたとアンロック状態から水平状態になる途中でアンロックボタンを押した時、通常はロック状態であるがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性があります。平成18年12月28日作成いたしました医療機器改修の概要に記載いたしました。機種及び対象ロットに追加がありましたので追加いたしました。	①
2007/01/24	II	ベッドサイドモニター	1,345	オムロンヘルスケア株式会社	①	非吸血圧測定において連続測定モードの測定待機時、インターバル(カフ開閉)を変更すると、血圧測定が終わらない状況が継続することが判明しました。このため、自主改修を実施し、ソフトウェアの変更を行う事と致しました。	①
2007/01/24	II	検体前処理装置	1	株式会社三菱化学ヤマト	①	輸入先製造業者より、イムライズ SMS が、イムライズ 2000(免疫発光測定装置)と接続され、測定キットの一部に自動制御が使用されており、かつ筒筒形式での測定結果報告書で印刷する場合、間違った測定結果が印刷される可能性があることから、当該キットを自主改修する旨連絡があり、国内でも自主改修することと致しました。なお、測定結果そのものは間違っていないと判明しております。通常の印刷、オンライン送付及び本体の保存データは正常です。上記条件下で印刷結果での印刷のみ確認可能となります。改修は、全検体行される改訂されたソフトウェアのインストールにより行います。	①
2007/01/24	II	汎用血液ガス分析装置	11	ラジオメーター株式会社	①	海外製造元からの連絡によると、オートサンプリング-FLEXQモジュール付の上記機種で、専用の動脈血サンプリング-safePICOで採血サンプルの事前検査を行い、そのサンプルをレーンにセットし測定する前に、該当血液ガス分析装置本体上でメニューを開きそのサンプルではない別の患者のID検査を行った時、その結果を現在のレーンのサンプルに上書きしてしまう、という現象が海外にて1例発生しました。海外製造元が調べたとのこと。原因は事前検査したサンプルを測定する際にサンプリング-safePICOを正確に読み取り測定する、検査IDを上書きするといったことが判明しました。これらの現象はソフトウェア上のバグであると判断し、それを解消するため改良ソフトウェアを該当する上記機種に導入します。	①
2007/01/17	II	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	35	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	①	製造元より、当該装置のバイプレーン撮影(二方向同時撮影)機能において特定の撮影速度(秒間30画撮影)で撮影された時、まれにレントゲン線の不具合に起因するコピピュータシステムの再起動が発生する事例が報告されました。撮影検査中または画像治療時(インターベンション)中においてこの事例が発生した場合にコンピュータシステムが再起動する約3分間X線線の照射が停止しますが、検査の中断が予想されます。製造元での事例の原因はソフトウェアの不具合によるものと判明したため、当社においては当該対象全装置のソフトウェアの改修を行う事と致しました。	①
2006/12/28	II	定位放射線治療用放射線治療システム	5	エクテラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で1例報告されたため、改修することとしました。ヘルメット交換機がヘルメットを付けたとアンロック状態から水平状態になる途中でアンロックボタンを押した時、通常はロック状態であるがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性があります。	①
2006/12/21	II	ベッドサイドモニター	7	オムロンヘルスケア株式会社	①	非吸血圧のインターバルを「1分」、「1分」、「プログラミングカフ」のいずれかに設定した場合、設定した時間通りに非吸血圧が測定されない場合があります。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。 ※インターバルが「2分」～「120分」の場合は、問題ありません。	①
2006/12/15	II	汎用超音波画像診断装置	402	東芝メディカルシステムズ株式会社	①	循環器計測値の結果表示において、以下の問題が発生することが判明いたしました。(1)心臓左室(LVID)測定を実施するときに、同一の部位(LVID)などの計測値を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値(EDVなど)は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新される前の計測値が表示される場合があります。(2)肺動脈(PAD)計測を実施するとともに、同一の部位の計測値を異なる計測方法で行った場合、計算値は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新される前の計測値が表示される場合があります。	①
2006/12/12	II	レフラクト・ケラトメータ	41	エイエムオー・ジャパン株式会社	①	海外において、当該製品にインストールされたソフトウェアが原因でシステムエラーが1件発生したとの報告がありました。システムエラーが発生すると測定値に基づき目視修正時に用いるエキシマレーザーのパルス数を表示する際、目標値を大幅に超えるパルス数が表示されます。この現象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修を実施いたします。	②
2006/12/08	II	線形加速器システム	16	株式会社Varian MEメディカルシステムズ	②	製造元よりX線エネルギーの組合せが4MV/10MVで特定のソフトウェアのバージョンのCinacelにおいて、EDW(エンコンダクタインテグレーション)治療よりも照射している間、コンピュータ(ジュー)を全閉位置まで完全に閉じさせることにより形成されるX線線の線量プロフィールを使用する場合には参照するテーブルに誤ったデータが混入しているとの報告を受け、自主回収に着手することと致しました。	②
2006/12/06	II	汎用画像診断装置ワークステーション	47	ザイオソフト株式会社	①	本装置のオプションソフトウェアとして搭載されているデンタル解析ソフトウェアは、CT画像データを3次元的に再構築し、歯の断面を表示する機能が可動します。このオプションソフトウェアにおいて再構築する際の基準面を設定しますが、その基準面の指定方法によっては歯の断面を表示するクロスカット画像上の短側、舌側の方向注釈が一部誤って表示されることがわかりました。このため修正したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。	①
2006/11/30	II	エチレンオキシドガス滅菌器	217	スリーエムヘルスケア株式会社	①	本装置は弊社が製造販売しているエチレンオキシドガス(以下、EOガス)を用いて医療材料を滅菌する機器です。本装置は標準品の局所排気フードを装備し、局所排気フードの排気システムと接続することにより、常時高気圧環境の空気を屋外へ排出しています。本装置のエアレータ(標準品)は医療材料の残留EOガスを検知する装置が同一の排気システムに接続されている場合、排気システムのダクトファンが停止するとEOガスを吸込んだエアレータの排気が本装置の局所排気フードから作業場へ漏れ出す可能性があります。局所排気フードには排気センサーがあり、気流の低下によって排気ファンの故障停止を検知し作業員に知らせる機能を有していますが、排気センサーには気流の方向を区別する機能がありません。エアレータからの逆方向の気流でも風量が多いと排気センサーは気流低下が無いと判断します。このため排気システムのダクトファンが停止しても気流低下を検出できない可能性があります。このような場合、排気システムのダクトファンが実際に故障停止しても警報が出ず、作業員は医療材料からの蒸気による残留EOガスを吸込んだエアレータの排気が、本装置の局所排気フードから漏れ出ていると気づかない可能性があります。 改修内容:本装置に設置してある気流低下の検出用の排気センサーを、方向性を付したタイプと交換することによりエアレータから逆流気流があった場合でもファン停止の警報が出るように改修します。	⑥
2006/11/29	II	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	4	ジーエー・横河メディカルシステム株式会社	①	海外の医療機関から、下記の問題点について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。同時計数収集(FDGによる計測)を行ったデータで画像化した画像上、減弱修正した画像でコールドスポット(画像上暗黒部分)が見られるのに減弱修正しないデータで現れる、コールドスポット自体が高値である可能性がある問題点。	①
2006/11/29	II	線形加速器システム	2	Hi-Art株式会社	①	当該医療機器のソフトウェア(バージョン2.2.0および2.2.1)に関連し、次のような事例が海外で報告(2件)されたため、改修することと致しました。画像のデータ量が極端に大きい特定の条件下(非常に稀な条件下)で新しい患者を実施する場合、直前に実施した患者の画像がオペレータステーション上に表示されてしまう場合があります。これは直前の患者から新しい患者への画像の交換やデータをロードする際に時間がかかるため起こります。	①
2006/11/24	II	免疫発光測定装置	15	バイエルメディカル株式会社	①	酸化剤及び緩化補助剤(以下本試薬)を当該機器へのセット後に、蒸発により本試薬のpH(水素イオン濃度)が変化し、このpHの変化が測定時にエラー表示ならびに測定値の変動をもたらすことがありとわかりました。このため、当該機器の蒸発防止対策を改修して実施していただくことと致しました。	⑥
2006/11/24	II	汎用血液ガス分析装置	38	ラジオメーター株式会社	①	海外において、オートサンプリングでもFLEXQ付の装置におきまして、専用サンプリング-safePICOをサンプリングに装着しサンプリングバーコードが自動で読み込まれます。受け入れボタンを押した直後(1秒前後)サンプリングを外した時、患者IDとサンプリングIDが一致しなくなるという現象が1件発生したという報告がありました。 この現象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアの変更による自主改修を実施します。	①

2006/08/30	II	汎用画像診断装置ワークステーション	280	ジーエー横河メディカルシステム㈱	①	アドバンテージワークステーションの4.2におけるアプリケーションソフトウェアVolumeViewer, Volume Viewer Plus, Vessel AnalysisおよびSUVアプリケーションの次に示す各々の特定のバージョン(AW4.2.05, AW4.2.06, AW4.2.07)において、以下の問題点があるため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。 1) VolumeViewerおよびVolume Viewer Plus アプリケーションにおいて、Curved或いは、Navigator画像(仮想内視鏡画像等)をプリントする際に、保存操作を行わず、直接にFilter(フィルタリング機能ソフトウェア)に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反対に表示される、または、画像が回転して表示される可能性がある。 2) Vessel Analysisアプリケーションのうち、輪郭編集ツール(Edit Contour)を使用し、手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動測定を行うと、誤った輪郭性を表示する可能性がある。 3) 本装置において、GE製でないPETスキャナーで収集した画像を用いてPET SUV(最大代謝)測定を行った場合、測定結果(g/mlまたはcm/ml単位で表示)が過大に評価される。 本装置は、患者IDに対応する患者付帯情報(患者氏名、性別など)とともに測定結果を表示する機能を有しています。患者IDは各患者に対して1つ(ユニーク)に与えられなければならないという条件があります。患者IDと患者付帯情報は各施設で臨床検査システム(注)から検査依頼情報とともに受信されるか、オペレーターにより直接に装置に入力されます。患者IDを空白にして患者付帯情報を変更して検査を複数回行い、さらに測定結果を臨床検査システムにまとめて送信した場合や本装置で表示された場合、異なる患者付帯情報で送られる可能性があるため、改修を行うこととしました。 注: 病院などの医療施設における検査業務全般を扱う情報システムの総称、検査の受付から報告、データ管理などの検査の流れをサポートするシステムのこと	①
2006/08/23	II	免疫発光測定装置	15	バイエルメディカル㈱	①	本装置は、誘発電位-筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパッドの構成品として患者様に電気刺激を与えるための定電流刺激ユニットです。弊社の米国販売会社から、定電流刺激ユニットの故障に関する調査依頼があり、故障原因を調査したところ、安全規格で定められた強度以上の落下や衝撃により、内部コンタクトが抜けたりする場合があります。通常は原台に固定した状態で使用するため、落下や衝撃はあまりありませんが、万一このような状況が起きた際には、次の問題が発生することが判明しました。 (1) 安全規格の規格内の出力レベルではあるが、不正出力が発生することがある。 (2) この異常を見過ごして長時間にわたり高電流を流し、怪我の原因を発生する可能性がある。 このことを防止するため、フェールセーフ対策を施した定電流刺激ユニットと交換することとしました。	①
2006/08/23	II	誘発反応測定装置	362	日本光電工業㈱	①	本装置は、誘発電位-筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパッドの構成品として患者様に電気刺激を与えるための定電流刺激ユニットです。弊社の米国販売会社から、定電流刺激ユニットの故障に関する調査依頼があり、故障原因を調査したところ、安全規格で定められた強度以上の落下や衝撃により、内部コンタクトが抜けたりする場合があります。通常は原台に固定した状態で使用するため、落下や衝撃はあまりありませんが、万一このような状況が起きた際には、次の問題が発生することが判明しました。 (1) 安全規格の規格内の出力レベルではあるが、不正出力が発生することがある。 (2) この異常を見過ごして長時間にわたり高電流を流し、怪我の原因を発生する可能性がある。 このことを防止するため、フェールセーフ対策を施した定電流刺激ユニットと交換することとしました。	①
2006/08/16	II	撮像型アナログ式循環器用X線透視診断装置	169	シーメンス旭メディック㈱	①	輸入先製造元より、X線球管と検出器を支持しているCアームが予期せぬ動きをする事例が外国の納入先に於いて発生したことが報告されました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミングの誤りのため、モータコントロール回路が誤動作する事が判明しました。当社は対策としてソフトウェアのアップデートを改修として実施することとしました。	②
2006/08/16	II	撮像型デジタル式循環器用X線透視診断装置	48	シーメンス旭メディック㈱	①	輸入先製造元より、X線球管と検出器を支持しているCアームが予期せぬ動きをする事例が外国の納入先に於いて発生したことが報告されました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミングの誤りのため、モータコントロール回路が誤動作する事が判明しました。当社は対策としてソフトウェアのアップデートを改修として実施することとしました。	②
2006/08/14	II	ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置	5,014	株式会社日立テクノロジーズ	①	ソフトウェアバージョン(7f55913-01-15)を使用する7700形自立自動分析装置のDF分析モジュールにおいて、メンテナンス経路の1つである試薬ブレイム(水洗浄あり)動作を2回実施すると、2回目の動作において、試薬ノズルより試薬が洗浄槽に吐出されるべきところ、試薬ノズル機構がうまく動作し、吐出された試薬の一部が反応容器ホルダー上および反応容器内、反応槽に落下することが判明しました。この不具合対策として、対象となる国内納入装置の全数に対しソフトウェアの改修を行います。	①
2006/08/11	II	永久磁石式全身MR装置	23	株式会社メディコ	①	通常アクセスすることが禁止されているDICOMネットワーク上のポート(機器と外部とを接続しデータの出入りを行う場所)に対して不正なアクセスが行われた場合、システムの処理速度の低下や、システム停止等に至る可能性があることが判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くこととしました。	①
2006/08/11	II	永久磁石式全身MR装置	438	株式会社メディコ	①	被検者の任意断面画像を得ることのできるMPR(Multi Planar Reconstruction)機能を使用した際、作成した任意断面の位置を示すために表示されるリファレンス画像内の断面位置表示線(以下、スラスライン)が本来の位置でなくリファレンス画像の端部に表示されてしまう不具合が発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くこととしました。	①
2006/08/09	II	電子管出力取次型デジタルシグナグラフ	2	ジーエー横河メディカルシステム㈱	①	アドバンテージDXLにおいて、下記のとおり、一部の距離(長さなどの寸法)計測の機能に不具合発生する可能性があるため、修正したソフトウェアをインストールする改修を行います。	①
2006/08/02	II	血球計数装置	671	シスメックス㈱	①	自動的に検体を供給するサンプルを接続したXS-1000において、以下のような4つの条件が全て重なると、検体を検知してから測定までに待ち時間が生じ、検体の検出率および測定精度が低下する可能性があることが弊社のチェックで判明しました。 (1) XS-1000にオプション品のサンプル、パワードリブを接続している(注1) (2) ホストコンピュータとリアルタイム通信機能を使用している(注2) (3) 測定オーダーのリアルタイム問い合わせ機能を使用している(注2) (4) サンプルによる自動測定を行いながら、同時に複数検体の測定結果を手動でホストコンピュータに出力する サンプル付のXS-1000は、検体検知後にバーコードを読み取り、その検体の測定オーダー問い合わせを行った上で測定を実施するシステムです。上記の条件が全て重なると、ホストコンピュータは測定が完了するまでオーダー問い合わせに対する応答ができません。検知してから測定までに待ち時間が生じます。この待ち時間は通信速度やホストコンピュータの処理速度に依存しますが、最悪の場合は2分以上となり、沈黙による影響が無視できなくなります。 (注1) 通常RS-232Cと呼ばれるシリアルポートを使った通信手段です。TCP-IP通信に比べて通信速度が格段に遅くなります (注2) 血球計数/血球計数と白血球分画の測定項目指示を、検体IDを読み取る検体IDと検体IDに問い合わせる機能	①
2006/07/25	II	パルスオキシメータ	631	日本光電工業㈱	①	弊社技術担当部門は販売部門から、医療機関へ本製品の納品と取扱いについての説明をする際、脈拍同音音が鳴らなくなる現象が発生した旨の報告を受け、本製品の仕様書に規定する条件を、音を鳴らすプログラムが正常に動作しなくなり、ごまかした同音音の他、キー認識音アラーム音が鳴らなくなる現象の発生する可能性があることが判明しました。この対策として、改修されたソフトウェアに搭載し直す改修を行うこととしました。 国内顧客に対して、(1) 画面操作でなくなってしまう現象と(2) サンプルベッタアラームにより装置が停止する不具合が発生したとの報告がありました。調査の結果以下のソフトウェアの問題が判明したため、プログラムを修正しソフトウェアの改修を実施いたします。 1) 画面操作でなくなってしまう不具合 装置電源投入後に表示された検査項目がゲインを示すシステムオーバービュー画面より、直接操作ゲイン枠内上部の[キャリブ]ボタンをクリックしてキャリブ(O)を選択し、キャリブメニューまたは精度管理の依頼を実施すると、本現象が発生する。 2) サンプルベッタアラームにより装置が停止する不具合 下記の条件で分析予約プログラムの不具合により、サンプルベッタモータータイムアウトエラーが発生し装置が停止する。 発生条件 【ユーティリティ】ジョブの[キャリブ]オーバー画面で、試薬プローブの第2試薬間のキャリブオーバー一回設定がなされ、かつ、【ユーティリティ】ジョブの[アプリケーション]-[分析]画面で検体の前希釈が設定されている条件下で、以下の4条件がすべて該当する場合に発生します。 (1) 検体前希釈分析を実施した。 (2) 検体前希釈動作の約5分前(24サイクル前と25サイクル前)に検体をサンプリングした項目の第2試薬間で、試薬キャリブオーバー一回設定がなされている。 (3) 検体前希釈分析を実施した項目の第1試薬と約5分前(25サイクル前)に検体をサンプリングした項目の第2試薬間で、試薬キャリブオーバー一回設定がなされていない。 (4) 検体前希釈分析を実施した項目の第1試薬と約5分前(26サイクル前)に検体をサンプリングした項目の第2試薬間で、試薬キャリブオーバー一回設定がなされていない。	①
2006/07/11	II	熱心拍出量計	1,325	エドワーズライフサイエンス㈱	③	本製品は、連続心拍出量(以下CO)カテーテルを組み合わせて、連続心拍出量測定とを行う製品です。米国製造元からの情報によりますと、当該ソフトウェアバージョン搭載製品を用いた連続心拍出量測定を行う際に、人工心筋使用中等、心内血流低下状態では血圧が極度に低い場合で、且つ循環(接続ピンの落ち込み等)したカテーテル接続ケーブルを使用し、COとCO(注入式心拍出量)のモード切替を繰り返すことにより、COカテーテル側に電力を継続的に供給することが判明しました。その対策として、同様の使用条件下となった場合に、電力供給回路を遮断する機能を備えたプログラムをインストールする自主改修を実施致します。 当該製品XS-1000(プログラムバージョン00-06)において、生産の検査工程にて、装置に設置した希釈液の残量がわずかになった際に、血液の吸引不良によりデータが0-20%程度なる現象が確認されました。調査の結果、装置の動作制御プログラムの不具合と判明しました。1) この現象は希釈液注入位置の高さが0cm以上かつ希釈液の残量が1以下となった場合に約50%の確率で発生し、希釈液を装置と同じ高さで設置することで現象が回避できることを確認しました。 2) 装置は、血液吸引の間に流路を希釈液で満たしてから血液の吸引を行います。 3) 流路が完全に希釈液で満たされず、流路が残ったために血液の吸引量が変動し、データの不安定・低下が発生していました。血液の吸引量は装置側で監視していますが、流路に残った空気の重みによっては異常検出できない場合があります。 4) 原因は希釈液を吸引する直前にキュー管(注)に消費するタイムラグがあり、キュー管に約1分間回復した状態で希釈液を吸引しようとして、希釈液の吸引が不完全となったためです。希釈液と装置間の高低差が大きくなった状態でより発生しやすくなっていました。(製造所の作業台の高さは高さ95cm) 注: 該当品の型名XS-800ではこの不具合は発生しません。	③
2006/06/21	II	血球計数装置	482	シスメックス㈱	①	本装置は、連続心拍出量(以下CO)カテーテルを組み合わせて、連続心拍出量測定とを行う製品です。米国製造元からの情報によりますと、当該ソフトウェアバージョン搭載製品を用いた連続心拍出量測定を行う際に、人工心筋使用中等、心内血流低下状態では血圧が極度に低い場合で、且つ循環(接続ピンの落ち込み等)したカテーテル接続ケーブルを使用し、COとCO(注入式心拍出量)のモード切替を繰り返すことにより、COカテーテル側に電力を継続的に供給することが判明しました。その対策として、同様の使用条件下となった場合に、電力供給回路を遮断する機能を備えたプログラムをインストールする自主改修を実施致します。 当該製品XS-1000(プログラムバージョン00-06)において、生産の検査工程にて、装置に設置した希釈液の残量がわずかになった際に、血液の吸引不良によりデータが0-20%程度なる現象が確認されました。調査の結果、装置の動作制御プログラムの不具合と判明しました。1) この現象は希釈液注入位置の高さが0cm以上かつ希釈液の残量が1以下となった場合に約50%の確率で発生し、希釈液を装置と同じ高さで設置することで現象が回避できることを確認しました。 2) 装置は、血液吸引の間に流路を希釈液で満たしてから血液の吸引を行います。 3) 流路が完全に希釈液で満たされず、流路が残ったために血液の吸引量が変動し、データの不安定・低下が発生していました。血液の吸引量は装置側で監視していますが、流路に残った空気の重みによっては異常検出できない場合があります。 4) 原因は希釈液を吸引する直前にキュー管(注)に消費するタイムラグがあり、キュー管に約1分間回復した状態で希釈液を吸引しようとして、希釈液の吸引が不完全となったためです。希釈液と装置間の高低差が大きくなった状態でより発生しやすくなっていました。(製造所の作業台の高さは高さ95cm) 注: 該当品の型名XS-800ではこの不具合は発生しません。	②
2006/06/20	II	ウォーターバンド特定加熱装置システム	217	株式会社マクエイト	①	本装置に頭部バンドを接続して使用中に、循環水が高圧に達してしまい患者が火傷を負うという事故が発生しました。テストの結果、機器タッチパネルで設定更新時に設定/制御スイッチを連続タッチすると、機器中核コンピュータの一部が動作する可能性があることが判明しました。このような場合に、機器中核コンピュータが停止する事で、電熱の過剰温度遮断機能(循環水、ヒータ部)が動作せず、更に温度調節コンピュータのバックリミット温度機能及び温度調節機能が停止する可能性があることが判明しました。同様の不具合発生が否定できないことから、患者様の安全を確保現状の過剰温度遮断機能に於いて温度上昇監視機能の強化とタッチパネル上で設定/制御スイッチの連続タッチによるコンピュータ停止の回避を実施するため、当該製品の製品を自主的に回収し改修処置をさせて頂くこととしました。	②
2006/06/20	II	コンピュータドラジオグラフィ	90	富士写真フイルム㈱	①	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR346L)は、市販のパソコン(PC)に専用プログラム(PC)をインストールしたものです。このプログラムはPCのHyper-Threading 機能に対しておりませんが、ある特定のPC(Ole OptiPlex GX620 Pentium®)において、Hyper-Threading 機能がONに設定されていることがわかりました。この設定がONになっている場合、画像入力アプリケーションソフトウェアが発生することがあり、PCがハングアップして画像が消失してしまう可能性が有りです。よって、PCの設定変更による改修を実施することとしました。 ※Hyper-Threading 機能 1つのCPUを、擬似的に2つ有るものとしてプログラムを処理する機能	⑦
2006/06/19	II	撮像型デジタル式乳房用X線透視診断装置	42	ジーエー横河メディカルシステム㈱	①	販売名: セノグラフ2000DSシリーズにおいて、Senographe DS収集システムでフィルムへプリントした画像上部に表示される参照用スケールが適切に表示されない問題があるため、修正したソフトウェアのインストールを行うようとして製造元から連絡を受けたため、改修として実施させていただきます。本装置は乳房用検出器より上方に検出器用スケールを標準として参照用スケールの表示をすべきところ、参照用スケールを参照用スケールに誤って表示してしまっているため、この問題は当該装置でフィルムにプリントしたときのフィルム上に発生する問題で、表示画面の参照用スケールは正しく、また、併設設置されるビューワー/ワークステーションあるいは、画像診断装置ワークステーション Seno Advantageからプリントされるフィルムでは参照用スケールは適切に表示されます。通常の診断における寸法測定には、参照用スケールは用いられず、Senographe DSの測定ツールが用いられ、正確に計測されますので当該内容は問題はありません。	①
2006/06/09	II	尿比重計	116	シスメックス㈱	①	当該装置Urize-510R(プログラムバージョン2.00-00)をお使いの施設にて、測定データを手動印字すると以下のように誤った印字が行われる現象が確認され、原因はプログラムの不具合と判明しました。 (1) 手動印字により印字される測定結果(尿量、尿比重)が、選択された日付に関わらず、最新の測定結果を、選択された日付の測定回数分印字していた。 (2) 上記(1)に関わらず、同時に印字される累計結果(総尿量・平均比重)は、選択された日付の結果から計算された値を印字していた。	②

2006/08/08	II	成人用人工呼吸器	110	日本光電工業㈱	①	弊社が発売を準備しておりました「人工呼吸器ラファエルシリーズ」におきまして、製造元から以下の特殊な条件下で装置の警報機能が抑制され、警報が発生しない不具合が海外で発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。 (1) 酸素セル校正を実施し完了後、画面に「酸素セル校正 OK」と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。 (2) 同様に酸素セル校正後、「酸素セル校正 OK」と画面に表示されている約5秒間の間に圧縮空気低下アラームもしくは、酸素供給低下アラームが動作した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換を行います。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、輸入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。	①
2006/06/08	II	成人用人工呼吸器	71	エア・ウォーター㈱	①	製造元より、以下の特殊な条件下で装置の警報機能が抑制され、警報が発生しない不具合が海外で発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。 (1) 酸素セル校正を実施し完了後、ディスプレイに「酸素セル校正OK」と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。 (2) 同様に酸素セル校正後、「酸素セル校正OK」とディスプレイに表示されている約5秒間の間に圧縮空気低下アラームもしくは、酸素供給低下アラームが動作した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換することとします。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、輸入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。	①
2006/05/19	II	コンピュータドラジオグラフィ	248	富士写真フイルム㈱	①	当該装置において、下記に示すような特定の条件下で撮影すると、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされることがわかりました。(なお、この場合でも患者情報が変更されるような問題は発生いたしません。)解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることがわかりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改修を実施いたします。 <左右反転した画像が出力される特定の条件> 画像収録時の撮影メニューに対して、照射方向の変更を伴う撮影メニューの変更をした場合に限り、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされます。 <対策(改修内容)> 対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(使い方を)を画面にて連絡させていただきます。	③
2006/05/18	II	集中生体情報モニター及び関連機器	8	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	ソフトウェアバージョン3.0以降の機器において、フルディスクロージャー機能(注)に関連した印刷を行う時、その積算回数(150回を超えると機器が自動的に再起動してしまふ現象)が確認されたため。 (注)患者1人あたり最大9つの生体波形を最大72時間まで連続的に記憶・表示・解析できる機能	③
2006/04/21	II	全身用X線CT診断装置	29	東芝メディカルシステムズ㈱	①	コンソール内のデータ収集系基板に問題があり、正しいデータが収集されているにもかかわらず、稀に不正なデータと判断され、再構成ができなくなる現象が発生する可能性があることが判明しました。現象発生時は、「再構成中に不正なデータを読み込みました。再構成を停止します。」のメッセージが表示されます。当社としては、上記の問題が発生しないようにする対策を、改修として実施させていただくこととしました。	①
2006/04/19	II	汎用血液ガス分析装置	51	バイエルメディカル㈱	①	本装置において、ソフトウェアの不具合が原因で、ある特定の種な条件下で血液検体を測定した場合、CO-oxiセンサー(一酸化炭素濃度等)の値が、現される外部システムによっては、エラーコードもしくは明らかな異常高値等の無効な値として、出力される可能性があることが製造元で確認されました。このため、弊社では、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。	①
2006/04/18	II	免疫発光測定装置	13	ベックマン・コールター㈱	①	本装置使用先の件で、許容最大数(120本)の検体を一度に測定している際サンプルローダーに詰まりが生じ、測定値が異なる検体の測定値に上書きされる不具合が生じました。本装置製造元であり米国本社に連絡を行ったところ、メモリーオーバーフロー(メモリーが記憶容量を超えた状態)によりこのような不具合が生じる可能性がある旨製造元より情報を入力しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を行います。	②
2006/04/11	II	汎用超音波画像診断装置	194	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	販売名:汎用超音波画像診断装置Voluson730のシリーズであるVoluson730Expert、Voluson730Pro、Voluson730ProV以下のソフトウェアバージョンにおいて、不具合の発生可能性があるため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。 ソフトウェアバージョン:4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.0.4, 4.0.5, 5.0.0, 5.0.1 上記のソフトウェアバージョンのドップラーモード(血流の方向と速度等の計測モード)における、Mean PG(平均圧較差)の値が、誤った計算値を表示する可能性があります。但し、他のPG(圧較差)計測機能として利用されるMax PG(最大圧較差)の値については正しい計算値が表示されます。この不具合は、セクタープローブを使用する検査において、Mean PG値を得る際に発生する可能性があります。	①
2006/04/05	II	フローサイトメータ	25	バイエルメディカル㈱	①	本装置(システムソフトウェアバージョン5シリーズ)においては、血算(ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等)と血液検体(白血球の分類等)の両方の検査項目を測定する場合、反応系の測定前洗浄が行われます。検査項目が血算のみか血液の検体(白血球)に切り替わる場合、ソフトウェアの不具合によって、まれに、測定前洗浄が検体の希釈をもたらすことが製造元で確認されました。そのため、検体の希釈により、値が低値になる可能性があります。装置は複数の血算と血液検体の反応系のデータを監視しており、この時発生の場合異常値を輸出して、検体/システムの異常の警告(フラグ)を発生しますが、場合によって警告(フラグ)なしで血算の項目が低値で報告される可能性があります。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。	①
2006/03/31	II	デジタル式超音波パラマ-X線撮影装置	107	堀エム・ディインストルメンツ	①	本装置は、操作者がタッチパネルモニターで患者の位置付けを容易にできる機能が付加されております。そのタッチパネルモニターを操作される画像認識装置(ソフトウェアの不具合により、メインスイッチ投入後、タッチパネルモニターのモード切替えができなくなり、撮影できなくなる)があるため、改修することになりました。	①
2006/03/27	II	他覚聴力検査装置	28	リオン㈱	①	本装置は、音響法(※1)やインピーダンス法(※2)により耳筒機能の診断や治療効果の判定等に用いられる機器です。本装置において以下の不具合が発生したことで自主改修を致します。不具合内容は、音響法の検査において耳筒の開放により発生する耳筒の音を波形表示 すると同時に、耳筒が開放した時間を計測表示しますが、この計測表示値が本来5ms分解能で表示すべきところを画面の表示分解能(一面面200µt分分解能で5秒表示の場合:25ms分解能、10秒表示:50ms分解能、15秒表示:75ms分解能)の短い間隔で計測表示してしまいました。これらの不具合を修正す為、改修し、ソフトのインストールを行います。 ※1 鼻咽頭に音響マイクを加え、耳筒、中耳、外耳道を経由して得られる音響マイクの音の変化により、耳筒機能の検査を行う。 ※2 外耳道に鼓膜音響インピーダンスを測るための検査音を入れ、その音圧の変化により、耳筒機能の検査を行う。	③
2006/03/17	II	フローサイトメータ	16	アボット ジャパン㈱	①	専用試薬のセルゲイン免疫学的T細胞測定試薬キット(CD3/4/8)(以下CD3/4/8)を当該機器で使用方法、検体によっては測定結果が高めに出る可能性がある事が判明したため、海外製造元では是正措置として当該機器のソフトウェアを改良しました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施します。	①
2006/03/10	II	多機能心電計	658	日本光電工業㈱	①	本装置は、標準12誘導および15誘導の心電図の収録・記録をする心電計です。心電図検査の条件設定において、デモ波形を表示する(しない)の設定をすることが出来ます。本装置ではデモ波形を「表示する」に設定した場合は、デモ波形であることが画面の上の表示、または記録上に印字されないため、デモ波形を「表示する」に設定したことを忘れるという誤用が発生し、且つデモ波形であることに気が付かなかった場合、デモ波形を本来の測定波形と見間違ふ可能性があります。対策として、デモ波形であることを識別できるように、改修したソフトウェア(搭載)を必ず改修を行うことに致しました。	①
2006/03/08	II	二重エネルギー骨X線吸収測定一体装置	25	アロカ㈱	①	当該装置とDICOM連携規格にて接続される医療用画像データシステムにおいて、 (1) ワークリスト(検査者予約)リスト機能を使用している。 (2) 予約された検査者情報、ワイルドカード検索(あいまい検索)にて呼び出す操作をする。 (3) 予約された検査者データが、2件以上存在する。 (4) ID、氏名、生年月日、性別、身長、体重の各項目について、情報が入力されている検査者データと、情報が入力されていない検査者データが存在する。 (5) 表示される一覧表の中で、各項目について情報が入力されている検査者データが上位にあり、情報が入力されていない項目(空欄)を含んだ検査者情報が下位に存在する。 (6) 表示される一覧表の中で、下位に存在する検査者情報を先に選択する。 以上の条件が重なった場合、誤って上位データの入力済み検査者情報が下位データの空欄の項目に入力され、呼び出されることが判明したため、全ての対象装置に対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただくこととしました。	③
2006/03/03	II	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	100	シーメンス旭メディテック㈱	①	当該システムの通常の使用状況では検査者がどのような体位を取っていても術者の前に立っているように装置の表示モニターに表示されます。また表示モニターには方向ラベルを追加表示させることが出来ます。検査者の体位が検査開始時、または検査の途中に横臥位に変わった場合、方向ラベルが「右」に左右反転して表示されることが外国の使用より輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元の調査の結果、当該装置のソフトウェアバージョン11R1または15R2に問題のあることが判明しました。輸入先製造元では問題の対策のため、修正プログラムを準備し、ソフトウェアの部分的なアップデートを行うこととし、各出荷先へアップデートの実施を指示しました。当社は、国内に納入された当該装置についてソフトウェアのアップデートを改修として実施することと致しました。	③
2006/03/01	II	乾式臨床化学分析装置	246	富士写真フイルム㈱	①	当該装置において、下記に示すような条件下でCRP(C反応性たんぱく)を測定すると、通常より高めの値が出力される場合があることがわかりました。(CRPは、体内に炎症等がある場合に血中に増加するたんぱくです。この測定結果は、通常、白血球数などと合わせて総合的に診断されます。)解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることがわかりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改修を実施いたします。 <CRP測定値が異常となる特定の条件> 当該装置の自動検出でCRP測定する場合、測定順で8番目から11番目にCRPを測定すると、通常より高めの値が出力される場合があることがわかりました。測定結果が1mg/dL以下の低値で約30mg/dL程度の高値、1mg/dL以上の領域で約5mg/dL程度の高値、原因はソフトウェアの不具合により、検体資料を点検したスライドが測定前に約10秒遅れて入る場合があり、その結果データが高値化するということが判明しました。尚、この問題はCRP以外の項目では発生しません。 <対策(改修内容)> 対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(使い方を)を画面にて連絡させていただきます。	③

2006/02/27	Ⅱ	汎用画像診断装置ワークステーション	730	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	アドバンテージワークステーションの4.0/4.1/4.2におけるアプリケーションソフトウェアVolume Analysis,Volume ViewerおよびVolume Plusの次に示す各々の特定のバージョンにおいて、不具合の発生可能性があるため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。 Volume Viewer 3.057, 3.058, 3.063 Volume Analysis 3.034, 3.040, 3.043, 3.051, 3.054 ナリーク(新断面)で撮像されたMR画像を使用して画像処理を行った場合、画像の縦横の寸法が異なる可能性があります。オリジナル画像は縦横の寸法が異なる事はありません。一般的にオリジナル画像を含め処理画像と共に観察することから誤った処理画像には容易に気付くことができると考えられています。 Volume Viewer 3.057, 3.058, 3.063, 3.064 Volume Analysis 3.034, 3.040, 3.043, 3.051, 3.054 血管解析アプリケーションのうち、輪郭描線ツール(Edit Contour)を使用し、大きく手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動描線を行って、誤った輪郭描線の表示の可能性があります。但し、当該部位においては正しく表示されます。値の測定を取扱いにおいては、正確な計測を行うために、輪郭描線ツールを使用せずマニュアル計測を行っていただく事を推奨しております。 Volume Viewer 3.064 Volume Viewer Plus 5.2.0, 5.2.13, 5.2.25 Curved或いは、Navigator画像(冠内視鏡画像等)をプリントする際に、保存操作を行わず、直接にFilmer(フィルム描線ソフトウェア)に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反対に表示されます。保存操作を行った場合は、誤った表示にはなりません。通常は、画像データの保存操作を行ってからプリントを行います。また、一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、直接Filmerに送られた場合の誤った表示においても容易に認識は可能であると考慮しております。 Volume Viewer 3.064 Volume Viewer Plus 5.4.46 Filmer内で、Curved或いは、Navigator画像をフリップ反転あるいは回転した場合には、画像の方向注釈は反転等行われません。一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、誤った表示においても容易に認識は可能であると考慮しております。	①
2006/02/09	Ⅱ	汎用血液ガス分析装置	53	バイエルメディカル㈱	①	本装置は、測定したデータを相補修正する機能を有しています。相補修正をご使用された場合、測定データは正しく相補修正されますが、このデータをメインから呼び出し再度表示等を行った場合、誤って再度相補修正されることが製造元で確認されました。このため、弊社では、ソフトウェアの改修を実施させていただきますことといたしました。	①
2006/02/08	Ⅱ	コンピュータドラジオグラフィ	451	富士写真フイルム㈱	①	富士コンピュータドラジオグラフィ CR-IR 364型(商品名:VELOCITY U/UM/T)の特定のソフトウェアバージョン(*)の装置において、VELOCITYが撮影READYになる前から、X線発生装置のシャットスイッチを連続して複数回押すという操作をした場合、時々X線は撮影された画像を読み取らないことがあります。その後、再び撮影操作(VELOCITYが撮影READYとなりX線シャットスイッチを押す)を行うと、以前撮影された画像と重なり二重撮影画像が出力されることがわかりました。原因は、当該ソフトウェアバージョンの不具合であることがわかりました。 * 該当ソフトウェアバージョン: FCR VELOCITY U : V1.10, V1.11 FCR VELOCITY UM : V1.12 FCR VELOCITY T : V1.6, V1.7 (上記以外のソフトウェアバージョンでは、本不具合は発生いたしません。) よって、改修ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。	①
2006/02/06	Ⅱ	コンピュータドラジオグラフィ	167	コニカミノルタエムジー㈱	①	ハンディターミナル[注1]から患者情報等をパーソナルコンピュータ(以下パソコン)に送信する際、特定の条件下[注2]で極まれに、過去に登録した患者情報が送信されることがわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に改修ソフトウェアをインストールする改修を行うこととしました。 【注1】 本装置は病院等の放射線科で使用し、病棟に向い患者のベッドサイド撮影を行う際に、パソコンから転送される撮影オーダー情報、及びパレットのバーコード情報と対応付けする機能を持つ。 【注2】 特定の条件下 下記a.の時に b.が発生し、かつc.で使用していた場合 a. 患者の撮影オーダーをパソコンからハンディターミナルに送信し、撮影終了後パソコンに戻すまでの間に、ハンディターミナル上でユーティリティの実行またはセット(またはパレット入れを含む)を実行した場合 b. ハンディターミナル内の自動データバックアップが正常に行われなかった場合 c. 前回と同じカメラを選択して使用した場合	①
2006/01/31	Ⅱ	コンピュータドラジオグラフィ	26	富士写真フイルム㈱	①	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR348QL)にオプション品の撮影変換編集ソフトウェア(MPPS=Modality Performed Procedure Step)を組み込んで使用する際に限り、検査予約後に一時的に検査保留とし、その後、検査再処理を行うおとすと、エラーが表示される画像処理ユニットに検査画像が保持されない状態となり、結果として検査が消失してしまうことが判明しました。(検査を保留にしない場合には、本不具合は発生いたしません。) よって、改修ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。	①
2006/01/30	Ⅱ	汎用超音波画像診断装置	100	アロカ㈱	①	超音波画像診断装置SSD-α10において、一部のプローブと穿刺アダプタの組合せ(プローブUST-5412と穿刺アダプタMP-614-091、プローブUST-5411と穿刺アダプタMP-614-091)と穿刺アダプタMP-2448と穿刺アダプタMP-2448)の組み合わせで、画面上に表示される穿刺ガイドラインと実際の穿刺位置の不一致が判明したため、修正したソフトウェアのインストールを行います。	①
2006/01/27	Ⅱ	全身用X線CT診断装置	213	東芝メディカルシステムズ㈱	①	当該システムは、主にスキャン実行時の対話を行うスキャン用モニターと、画像処理実行時の対話を行う画像処理モニター、二つの対話モニターを持っていて、この両方のモニターで一度スキャンした検査の生データを使って再度画像を連続して再構成する(生データ処理)と、ソフトウェアの問題により、画像は正しい条件で作成され表示されますが、付帯情報の一部に挿入した値を表示してしまっている可能性があることがわかりました。このため、上記の場合でも正しい付帯情報を表示するように、ソフトウェアの改修を実施させていただきますことといたしました。	①
2006/01/19	Ⅱ	超電導式磁気共鳴画像診断装置	30	湘フイルピックスエレクトロニクスジャパン	①	当該MR装置(超電導式磁気共鳴画像診断装置)と、DICOMプロトコル(医療用デジタル画像と通信に関する規格)にて接続される汎用PACSシステム(医療用画像データベース)において、MR装置からPACSシステムにて転送した画像データのうちの、当該装置のソフトウェアの不具合により転送先のPACSシステム内において異なる患者の画像データが混在していたとの事例(1例)が英国の医療機関から報告されました。	①
2006/01/13	Ⅱ	心電計	150	フクダエム・イー工業㈱	①	本機に使用している電子部品(CPU)のばらつきにより、10°C付近まで冷えた状態では、動作不能(電源が入らない)となる製品が存在することが判明しました。本来の動作温度範囲10°C~40°Cを確保するため、ソフトウェアの変更を実施します。	①
2005/12/28	Ⅱ	汎用超音波画像診断装置	420	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	社内検査中に、超音波画像診断装置 LOGI97において、下記の特定のバージョンとプローブの組合せ(BT02-R2.00 ~ R2.4.1のバージョンと10Lプローブ、BT03-R3.00 ~ R3.0.11のバージョンとM3S, 10L, M12Lプローブ、BT04-R4.00 ~ R4.1.1と R4.2.0 ~ R4.2.2(PPRを含む)のバージョンとMS, 10L, T39T, M12Lプローブ、BT06-R6.00~R6.0.2のバージョンとC4, M3S, 10L, T39T, M12L, 4D3C-L, 4D3C-L(ロープ)かつ、特定のシステム設定において、超音波出力が規定値である720mW/cm ² に対し、最大で、3倍程度の超過出力となる状態のあることが確認されたことから、超音波出力を規定値内にするため、修正したソフトウェアのインストールを行います。	③
2005/12/26	Ⅱ	汎用血液ガス分析装置	34	アイ・エル・ジャパン㈱	①	海外での管情報に伴うインストールメンテシナリオがローリー社における市販後調査の結果、本製品の自己診断機能によるカードリッジエラー108の検出にエラー、ソフトウェアの不具合により検査台板の移動後の検出が危険性があることが判明しました。検出の場合エラーは装置内で自動修復されるか、カードリッジの交換が指示されますが、修復後これにエラーコードとアラートの値が高値にシフト表示(エラーコード108のフラグ付きでのプリントアウト)されることが確認されました。このシフトを回復させるためのソフトウェアの改良を行い当該装置の改修を実施します。	①
2005/12/21	Ⅱ	乳房用X線診断装置	402	東芝メディカル製造㈱	①	当該装置において、以下のソフトウェア不具合が判明したため、ソフトウェアの改修を実施させていただきますことといたしました。 (1)拡大撮影(被写体〜フィルム間距離を大きくして拡大されたX線像を得る撮影)において、AEC(自動露出制御)にフィルム濃度設定スイッチを+1以上に設定し、かつ厚い被写体(厚さ60mm以上)を撮影した場合、X線照射が早く終了し、濃度の薄い写真となる可能性があります。 (2)X線操作パネルのX線照射スイッチで、X-RAYスイッチよりも先にREADYスイッチを押しX線の照射を中断する場合、X線照射終了の信号音が発生しません。	①
2005/12/05	Ⅱ	超電導式磁気共鳴画像診断装置	186	東芝メディカルシステムズ㈱	①	スライスの平面の低減により撮影画像(T1)コントラストの改善を目的としたカラーレンジインテグレーション機能を用いた画像において検査台板の移動を実施した場合、ソフトウェアの不具合により検査台板の移動後の検出が危険性があることが判明しました。検出の場合エラーは装置内で自動修復されるか、カードリッジの交換が指示されますが、修復後これにエラーコードとアラートの値が高値にシフト表示(エラーコード108のフラグ付きでのプリントアウト)されることが確認されました。このため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきますことといたしました。	①
2005/12/05	Ⅱ	全身用X線CT診断装置	93	東芝メディカルシステムズ㈱	①	当該システムのCT検査のスキャン計画を作成するためのソフトウェアにおいて、以下の問題がわかりました。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただきますことといたしました。スキャン撮影(位置決めのための撮影)において、ある特定の操作を行なると、ソフトウェアの問題により、直前の検査のスキャン像が表示される可能性があります。また、スキャン撮影後のスキャン計画(スキャン/画像)により、撮影位置/範囲等が設定される処理)において、特定の操作を行なると、撮影位置/範囲の条件の変更をする、ソフトウェアの問題により、変更した撮影位置/範囲の条件が変更前のデフォルトの条件に戻る可能性があります。	③
2005/11/29	Ⅱ	ベッドサイドモータ	47	コーリンメディカルテクノロジー㈱	①	非経血連続血圧測定(トノトリ)装置において、カフによる非経血圧測定のインターバルが連続もしくは1分に設定されている状態で、何らかの原因により再測定が発生し、その後の測定で患者の体が動いたり、脈博の大きさが極端に小さかったり大きかったりした場合に、内部ソフトウェアの不具合により誤ってインターナルエラー(故障検出)が発生します。インターナルエラーが発生した場合、装置は血圧測定機能を強制停止すると同時に警報が発生します。この警報は装置のアラーム音停止スイッチを押すことで解除されますが、血圧測定機能は電源を再投入するまで再開されません。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。	①
2005/11/25	Ⅱ	全身用X線CT診断装置	121	株日立メディコ	①	被検者の任意断面の画像を得ることのできるMPR(Multi Plane Reconstruction)機能を使用して得られた拡大率の異なる2種類の画像を作成したフィルムに出した際、フィルムに写し込まれた拡大率を比較するための目盛りの大きさが正しく表示されない不具合があることが判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただきますことといたしました。	①
2005/11/25	Ⅱ	全身用X線CT診断装置	2	株日立メディコ	①	被検者Aの情報をデータベース上に一時保存した後、新たに被検者Bの検査を行ない、その後登録済の被検者Aのデータを読み出して検査を行った後に、医用画像管理システム(PACS)に転送された被検者Aの検査結果をPACSで確認すると、画像内に表示されている患者の氏名が直前に検査を行った被検者Bのものになるという不具合が発生することが判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただきますことといたしました。なお、CT装置で検査結果を確認する場合は異常ありません。	①
2005/11/09	Ⅱ	汎用超音波画像診断装置	744	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置は、検査中の音響パワーに関する指標(TIなど)をタッチコマンドスクリーンに示す仕様となっています。TI(Thermal Index)は、温度上昇を予測して生体の温度が1°Cだけ上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。TIS(Soft Tissue Thermal Index)は軟部組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は頭蓋骨、TIB(Bone Thermal Index)は胎児または新生児の頭における肉質の比です。本装置において、ソフトウェアに誤りがあり、次の場合にTIが正しく表示されないことが判明しました。 (1)全プローブにおいて20モード(Bモード)のとき、TITS, TIB, TICが0.4以上で表示されるべきところ表示されない。 (2)コンベックス式超音波プローブPTK1-382BTとの組み合わせにおいて、TISを表示するためのモニターメニューに誤りがあり、TISが正しい値に比べて小さく表示される。 TITS, TIB, TICを正しく表示するようソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。	①

2005/11/09	II	汎用超音波画像診断装置	22	東芝メディカルシステムズ㈱	①	超音波診断装置 famioS のファイリングユニットにおいて、特定の条件で画像が記録されないことが判明しました。患者IDに"RS","UA","UI","UD"及び"UU"のいずれかの文字列が含まれている"FU BUSY"という表示が出て、ファイリングユニットに画像が記録されません。このため、ファイリングユニットのソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。	①
2005/10/20	II	汎用超音波画像診断装置	9	東芝メディカルシステムズ㈱	①	セクタ電子スキャンプローブ PST-65ATとの組み合わせ使用時の特定の使用条件(連続波ドプラ機能において、サブプリングマークを通常使用範囲より遠く方向に移動した状態で撮影)において不具合が発生することが判明しました。原因は、PST-65AT用の駆動条件が送信電源の定格を超える可能性のある設定となっていました。このため、本装置に設定されているPST-65ATの駆動条件を修正する対策を改修として実施します。	①
2005/10/17	II	汎用画像診断装置ワークステーション	76	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	当該汎用画像診断装置ワークステーションのVersion4.26において、当該汎用画像診断装置ワークステーションが起動していない状態で当該汎用画像診断装置ワークステーションのアプリケーション画面が表示されていない状態で、尚且つ、ネットワークで繋がっている複数の装置から同時に患者データを当該汎用画像診断装置ワークステーションが受信した場合、同一の患者名で複数のスタディとして保存される可能性があることがわかりました。この不具合の事例は、米国内で発生しました。同様の不具合の発生が否定できない事から改修用のソフトウェアのインストールを行うことを実施します。	①
2005/10/11	II	X線平面的検出器出力採取式デジタルラジオグラフィ	149	東芝メディカルシステムズ㈱	①	当該装置は、撮影モードに応じて設定した最大撮影時間が経過すると撮影(X線照射)を停止するようにしており、サブ操作者が撮影スイッチをオフにした場合、X線照射を停止するようにしております。最大撮影時間に到達した時にタイミング(3mS以内)で撮影スイッチがオフされる非正常に発生し、(収集処理中にエラーが発生)と表示する。最大撮影時間に到達しない状態になることが判明しました。このため、上記場合でも撮影画像が保存されるように対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することにしました。なお、取扱説明書には、「収集処理中にエラーが発生しました」の表示があった場合には、サービスセンターに連絡いただくよう記載があります。	③
2005/10/06	II	人工心筋用システム	32	テルモ㈱	①	心筋保護液を自動投与モードで供給する時、投与量計算のための時刻の読み込みタイミングにずれが生じた場合、ポンプが停止することがある。輸入元製造業者と協議したところ、ソフトウェアの不具合に起因するものであるとの報告があったので、ソフトウェアの改修を実施する。	①
2005/10/05	II	血液培養自動分析装置	243	日本ビオメリュー㈱	①	製造元から、バックアップPPホルム(小児から採取した臨床検体専用の血液培養ホルム)に対するアルゴリズム(パラメータ)に誤りがあり、偽陰性の結果をもたらす可能性があることが報告されました。この度、改良されたバージョンアップキットが作成されましたので、当該医療機器の改修を開始いたします。	②
2005/10/03	II	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	188	東芝メディカルシステムズ㈱	①	自動分析装置Accute TBA-40FRの緊急検体測定(STAT測定)において、下記条件を満たしたときに、緊急検体ではなく一般検体をサンプリングし、結果を出力する不具合が発生することが判明しました。このため、下記条件下においても正しくサンプリングし、結果を出力するように、ソフトウェアの改修を実施することにしました。 発生条件1 (1)適用条件パラメータ「検体試料不足時スキップ」[YES]に設定。(デフォルト設定[NO]なら発生せず。) (2)複数の緊急検体を測定。 (3)試料の空回りエラーあるいはサンプリングプローブの障害物を検知エラー発生。 発生条件2 (1)条件パラメータ「試料詰まり検出時の測定処理」を[継続]に設定。(デフォルト設定[PAUSE]なら発生せず。) (2)複数の緊急検体を測定。 (3)試料詰まりエラー発生。	①
2005/09/28	II	乳房用X線診断装置	17	東芝メディカル製造㈱	①	撮影が完了した後に、ID番号印刷のPCに異常が発生しID書き込み完了後信号が出ない、フィルムは収容されるはずの位置に残ったままとなります。この状態でX線照射スイッチを押しても撮影インターロックの状態のためX線インターロックのエラーが発生しますが、X線装置のエージング(注)を行うためのメンテナンスモード設定スイッチを押すとX線インターロックが解除され、二重撮影が行われる発生の発生の発生が認められました。このためフィルムが着弾板にある場合は、メンテナンスモード設定スイッチを押しても撮影が行えないように、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。(注:エージングとはX線管装置の安定した動作と長寿命化のために行うならし試験を指す)	①
2005/09/22	II	汎用超音波画像診断装置	271	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	患者撮影時に以下の1から3の条件が重なった場合に、EFW(Estimated Fetal Weight:胎児推定体重)値が誤った指定体重を表示するというソフトウェアの不具合に起因するものであり、ソフトウェアの改修を実施いたします。 1 ソフトウェアのVersionが、LOGIQ 5の場合 R2.0.2/LOGIQ Bookの場合 Version R2.0.3より前のVersionの装置。 2 EFWの測定値の算出機能の有効化が「Ave (平均)」に設定されており 3 患者IDを入力しなかった場合。	①
2005/09/12	II	全身用X線CT診断装置	220	東芝メディカルシステムズ㈱	①	「患者さんの体格・部位に合わせX線管電流値を自動的に調整する機能」を使用して作成された検査の計画において、下記操作を実施すると撮影は意図した条件で実施されますが、データが保存されないことがわかりました。このため、この操作を実施した場合でも撮影されたデータが保存されるように、ソフトウェアの改修を実施させていただきますことといたしました。 (1) 計画の確定操作を行う。 (2) スキャン(撮影)開始ボタンが点灯し撮影開始操作待ちとなる。 (3) X線管電流の条件変更のために次の操作を行う。 ・X線管電流をプルダウンメニューから選択せずに、許容範囲外の値を直接入力する。(装置は、範囲内の入力を促すメッセージを表示します。) ・X線管電流の条件変更を止め、メッセージに表示された範囲のX線管電流の入力を実施しない。 (4) 撮影開始操作(スキャン開始ボタンを押す。)	①
2005/08/30	II	乾式臨床化学分析装置	30	富士写真フイルム㈱	①	バーコードリーダーを接続した使用において、特定の条件下で、別の検体IDが適用される場合があることが判明いたしました。本事象はソフトウェアの不具合に起因するものであり、ソフトウェアの改修を実施いたします。 <別の検体IDが適用される特定条件> 1) バーコードリーダーの接続設定を「モード46」で「接続なし」から「接続あり」に切り換えた後の最初の測定が、バーコードリーダーを使用しない測定であった場合に起こります。 2) バーコードリーダーの接続設定が「接続あり」の状態、前の検体が測定中にバーコードリーダーを使用しない測定を開始した場合に、ごく稀に起こることがあります。	①
2005/08/25	II	電子管出力採取式デジタルラジオグラフィ	2	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置には、頸部から下肢先端までの血管像の連続収集を可能とするキット(オプション)が用意されています。このキットにより血管像を連続収集中に、画像収集レート(フレーム数)を下げるためにNEXTステージボタンを押すと、装置が操作不能状態になる場合があります。この状態で本装置をハード的に再起動すると、収集済みの画像のうちコントラスト像(メモリ上)にあってディスプレイに保存されていないものが失われます。本不具合は、ソフトウェアのバージョンとハードウェアの組み合わせにより発生するもので、本不具合を対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することといたしました。	③
2005/08/25	II	全身用X線CT診断装置	16	東芝メディカルシステムズ㈱	①	超高速の画像再構成(選択CT)において、システム起動後のCT選択のスクリーン回数が約160回を超えるとその以降スクリーンが継続できなくなる(ハングアップ)、また拡大再構成(拡大して再構成する方法)を使用した場合に画像上で距離計測が本来の値よりも小さくなるというソフトウェアの問題がわかりました。このため、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。	③
2005/08/25	II	全身用X線CT診断装置	1,144	東芝メディカルシステムズ㈱	①	CT検査の計画(以下、プラン)の確定操作後、システムは、確定されたプランの実行途中にX線管の冷却が必要にならないよう自動的にチェック(過熱防止)のフェーズ(フェーズ)を、OLP(Over Load Protection)する機能を持っています。このチェックにおいて、X線管の発熱量が冷却待ちが必要な場合(X線管の発熱量は余裕を持ったものになっていますが余裕をこえる場合)には、プランの修正を促す対話画面を表示します。この時、プランの修正を行わずにプランを実行すると、ソフトウェアの問題により、計画した位置と異なる撮影位置情報が設定されて撮影が行われることがわかりました。上記の状態においても、ソフトウェアの撮影位置情報の設定を行う際に、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。なお、OLPはプランの作成途中において操作者が行うことができ、取扱説明書には、OLPの結果に合わせてプランを編集する様、と記載しております。プランの作成途中にOLPを実施しただけは、本問題は発生しません。	①
2005/08/17	II	多相電動式造影剤注入装置	406	株式会社林堂	①	造影剤注入中に正常注入が行われているにも関わらず、操作画面(ディスプレイ)上にエラーを表示し、そのまま注入終了まで注入動作を続けたとの報告を医療従事者より受けました。調査の結果、操作画面側のソフトウェアに不具合があり、発生したものと判明しました。当該不具合発生を防止するため、修正したソフトウェアの改修を実施いたします。	①
2005/08/08	II	コンピュータラジオグラフィ	260	富士写真フイルム㈱	①	放射線情報システム(F-RIS)と画像処理ユニットをつないだ場合、使用中(F-RIS画面とCRコンソール画面の切り替え時など)に動作速度が急に遅くなる(約秒程度)のものが、10秒程度以上まで遅れる場合があることがわかりました。また、動作が遅いことに起因して、患者情報のすりかわりにつながる操作ミスが確認することがわかりました。このため、動作が遅いことに起因して、患者情報のすりかわりにつながる操作ミスが確認することがわかりました。このため、画像処理ユニットのメモリを増設し、動作遅延を回避する改修を実施していただくことといたしました。	①
2005/07/29	II	永久磁石式全身用MR装置	221	株式会社日立メテコ	①	特定の収集条件で画像を収集している時に、画像再構成処理操作を同時に連続して行った場合、表示される画像が撮影不能となることが稀に発生するため、当該ソフトウェアを変更する改修を実施して頂くことといたしました。	①
2005/07/26	II	X線平面的検出器出力採取式デジタルラジオグラフィ	17	東芝メディカルシステムズ㈱	①	X線増強器バイプレーンシステム(正面系と側面系の二方向から透視撮影可能なシステム)において、ソフトウェアの不具合により、正面系と側面系の視野サイズ切替を同時(30ms以内)に行なった場合、側面系の視野サイズが切替されないことが判明しました。また、側面系の視野サイズが検査直前と検査開始時の初期値(システムに登録される)が異なる場合にも、同じ原因(正面系と側面系の視野サイズ切替を同時に実行した時のソフトウェアの不具合)により同様の問題が検査開始時に発生します。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することといたしました。	③
2005/07/08	II	汎用心電計	22	日本光電工業㈱	①	本装置は、患者様の標準12誘導心電図データを収集し、心電図ファイルとして保存することができます。今般、検査設定で「負荷後心電図検査」、記録条件の設定を「取り込み時間:10秒」、「開始動作:表示後」にセットした場合、ファイルされるデータが、その時点でなくともかつ記録波形データとなる場合があることが判明いたしました。対策として改修したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことといたしました。なお、上記設定以外では事象は発生しません。また、画面上に表示される波形は正常です。	①
2005/07/08	II	重要パラメータ付き多項目モニタ	83	日本光電工業㈱	①	当該品は、特定の人工呼吸器の情報を、弊社製ベッドサイドモニタに表示させるためのインタフェースです。今般、ベッドサイドモニタに表示する人工呼吸器からの情報を更新しないとの報告があり、調査の結果、計測値、設定値、アラームの表示について、通信が約4.5時間経過後にベッドサイドモニタに表示する情報を更新しない状態の確率約4.5時間間隔で発生し、正常に更新しない状態を繰り返すことが判明いたしました。対策として改修したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことといたしました。なお、波形の表示については継続しては監視することはありません。	①
2005/06/30	II	免疫比濁分析装置	132	株式会社三菱電機	①	本装置を用いて患者検体と各種の免疫系抗体検出用試薬を添加させて検体の種々の成分濃度を測定する際、本装置がユーザー側のホストコンピュータとオンライン接続され、本装置からの測定依頼に対してホストコンピュータ側からの返信が規定時間内にない場合に限り、本装置は検体を分注せず測定を行うというトラブルを起こし、誤った測定値を打ち出す可能性があることが判明いたしました。このような不具合の発生は非常に稀であると思われませんが、トラブルを防止する改良プログラムに切り替える改修を行います。	①

2005/06/24	II	デスクトップ方式臨床化学自動分析装置	373	株式会社ハイテックロジーズ	①	国内顧客先にて緊急検体を分析したところ、装置のモニタ画面にて測定終了待ち時間表示が1分から先に進まない現象が発生したとの報告がありました。調査の結果、依頼した検体ID番号が装置内部で別検体の検体ID番号に書き換わってしまったために、該当した測定データが記録できず待ち状態になっていたことが判明しました。また分析装置の結果出力を調査したところ、ホストコンピュータ側に対して今回測定した測定データに対して、書き換えられた別検体の検体ID番号が付加されて測定結果が送信されている不具合があることが判明しました。この不具合は、緊急検体の累積測定検体数が1000検体を超えた場合に、緊急検体管理プログラムの不具合により、本不具合が発生することが判明しました。なお、本不具合は、緊急検体分析のみにおいて発生します。この不具合の対策として、緊急検体管理プログラムを修正ソフトウェアの改修を実施いたします。なお、該当する装置は全て検定されております。	①
2005/06/15	II	多用測定記録装置	3	日本光電工業㈱	①	PEG-2000の場合、オプションのセンサアップ(AP-200H)、センサカブラ(PP-201H)を使用し、WEB-5500の場合、オプションの血压測定用アップ(血压アップ AP-511H)を使用することにより観血式血压測定を行うことができます。今般、最高血圧値と最低血圧値から平均血圧値を求めるソフトウェアの計算式に誤りがあることが弊社内にて確認され、修正した計算式で、通常よりも平均血圧値が動脈系で10~20mmHg、静脈系で0.3~1.3mmHg程度高く表示される場合があることが判明いたしました。	①
2005/06/15	II	テレメトリー式生体信号測定装置	39	日本光電工業㈱	①	PEG-2000の場合、オプションのセンサアップ(AP-200H)、センサカブラ(PP-201H)を使用し、WEB-5500の場合、オプションの血压測定用アップ(血压アップ AP-511H)を使用することにより観血式血压測定を行うことができます。今般、最高血圧値と最低血圧値から平均血圧値を求めるソフトウェアの計算式に誤りがあることが弊社内にて確認され、修正した計算式で、通常よりも平均血圧値が動脈系で10~20mmHg、静脈系で0.3~1.3mmHg程度高く表示される場合があることが判明いたしました。	①
2005/06/09	II	不整脈モニタリングシステム	257	日本光電工業㈱	①	本装置は最大8人の患者様の心電図、観血血圧、呼吸曲線などがモニタリングでき、記録器により記録することができます。今般、本装置の電源の投入時に、稀に、検体を読み取っている演算処理部の同期がずれる可能性があることが弊社内にて確認されました。同期ずれが生じた場合では、モニタリングするべき波形が正常な波形で表示されず、(1)画面に表示される波形が、実時間に対して約1.6秒遅れで表示されます。同時に、記録器での実時間波形の記録で、約1.6秒遅れた波形が記録されます。(2)保存された不整脈波形の表示・記録、また、遠送波形の記録が、正常時のほじまりよりも約0.5秒遅れます。(3)オプションのフロッピーディスクカード(QM-421P)を使用することで可能となる長時間心電図の表示・記録で、指定した時間の波形と1.6秒前の波形が交互に並ぶような波形になります。以上により弊社は、演算処理部の同期がずれることを防止したソフトウェアに搭載し直す改修を行うことになりました。	①
2005/06/07	II	血液凝固分析装置	45	株式会社化学ヤマト	①	当該装置でプロトコル時間(PT時間)測定試薬(シーモスアイエルコンピラスタシチン)を用いて、極端に凝固性の低い患者検体を測定する場合に限って、当該装置に組み込まれているPT時間測定用のパラメータの測定精度で対応できず、正しいPT時間が示されないことがあるとの情報を受け、輸入先製造業者から入手したため、改修(輸入先製造業者が作成配布する改良パラメータへの切り替え)を行います。	①
2005/06/02	II	放射線同位元素遠隔照射治療装置	42	エレクタ㈱	①	本装置は指圧痛及び揺動脈管形等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該治療器に組み込まれた治療計画装置に、ソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で一部報告されたため、改修することとしました。 (報告のあった事例) 治療計画時に画像を取り込む作業で最初に患者名を入力する。すると、メニューにすべての患者名ファイルが表示される。2名以上の患者データを選択した場合、最初に入力した患者名と異なる警告が表示される。その際、名前が違ふことを受け入れると2名目以降の名前が違っても警告が表示されず、そのまま画像が取り込まれてしまう。	①
2005/05/27	II	他に分類されない画像診断システム	25	サイオソフト㈱	①	ワークステーションに搭載された専用アプリケーションソフトウェアを用いて、画像データに対して関心領域(ROI)の標準偏差を表示させようとした際に、比較的大きな領域を選択した場合のみ、計算値が低く表示されない場合があることがわかりました。このため、標準偏差の計算値を正しく表示されるように対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。	③
2005/05/13	II	全身用X線CT装置	46	西フィリップスエレクトロニクスジャパン	①	CT装置本体とワークステーションに搭載されたアプリケーションソフトウェア[Viewer]を用いて、画像データに対して、下記の2段階にわたるソフトウェア画像処理を連続して行った場合に、画像の文字情報(左右又は、上下)が反転して表示されます。 1・CT装置画像観察モニター上の画像処理機能で画像反転(左右、上下)を行う。 2・1で処理した画像をセカンダリーキャプチャー機能(Secondary capture)で保存する。 上記の連続した2段階の処理を連続的にを行い、その保存画像データを再度呼び出して画像観察する際に、上下左右を示す文字情報が表示画像に一致しないという誤表示が発生します。	①
2005/05/13	II	他に分類されない画像診断システム	40	西フィリップスエレクトロニクスジャパン	①	CT装置本体とワークステーションに搭載されたアプリケーションソフトウェア[Viewer]を用いて、画像データに対して、下記の2段階にわたるソフトウェア画像処理を連続して行った場合に、画像の文字情報(左右又は、上下)が反転して表示されます。 1・CT装置画像観察モニター上の画像処理機能で画像反転(左右、上下)を行う。 2・1で処理した画像をセカンダリーキャプチャー機能(Secondary capture)で保存する。 上記の連続した2段階の処理を連続的にを行い、その保存画像データを再度呼び出して画像観察する際に、上下左右を示す文字情報が表示画像に一致しないという誤表示が発生します。	①
2005/05/13	II	血球計数装置	116	アボット ジャパン㈱	①	新たに発売された校正用試薬による校正を行った際、血球測定用のレーザー法におけるアルゴリズムの誤差で血小板の校正が正しく行われなかったり、エラー頻度が増加する可能性があることが判明したため、先日カスタマーレターによる情報提供をさせて頂きました。この度、製造元における当該事象を解消するためのソフトウェアの改良が終了したため、ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。	①
2005/04/27	II	汎用超音波画像診断装置	234	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本超音波診断装置においては、ドプラ法により血流の波形を表示する機能を有しています。ソフトウェアの不具合が原因で、血流の波形の計測を開始した後にスリーブスピード(弾道速度)の表示が変更された場合、下記3つの条件がそろった場合に、時間の計測結果の値が実際の値とずれる場合があることが判明しました。下記以外の問題は発生しません。 (1)操作パネルのユーザファンクションスイッチ(UFキー)に、スリーブスピードが設定されている (2)ドプラ計測開始後に、UFキーを使用してスリーブスピードを変更する (3)ドプラ画像上で時間計測を実施する このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。	③
2005/04/15	II	ベッドサイドモニタ	647	コーリンメディカルテクノロジー㈱	①	BP-88の構成品であるセントラルモニタは、ある一定の条件でトレンドグラフを表示させ血压測定を行うとわずがメモリ容量を消費し、その結果メモリ容量がなくなるとタッチパネル上の操作ができなくなります。原因はトレンド画面上で血压測定位置を示す線を重ねてソフトウェアのコードの記述に間違いがあり、内部メモリを解放せず使い続けてしまったためです。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。	①
2005/03/29	II	その他の手術用電気機器および関連装置(ナビゲーター)	19	ブレインラボ㈱	①	社内における輸入承認書等の自主点検の結果、当該製品にインストールされているソフトウェアのうち、弊社が保持する承認内容から一部外れる内容を含んでいるソフトウェアがあると判断したため、自主改修を行うことと決定いたしました。	①
2005/03/25	II	免疫蛍光測定装置	16	吉野電気㈱	①	本装置は、血清中のα-フェトプロテイン(AFP)とAFP-L3a(注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本装置表示すべき計算エラーが表示されない」(注5)というソフトウェアの不具合のあることがわかりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できますので、対策したソフトウェアの改修を行います。 注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等での血清中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3aの測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。 注2. AFPに対するα1-2マクログロブリンに親和性を有する腫瘍マーカーα1-6コースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。 注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3a空白)と印字される。	①
2005/03/23	II	免疫蛍光測定装置	52	株式会社製作所	①	本装置は、血清中のα-フェトプロテイン(AFP)とAFP-L3a(注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本装置表示すべき計算エラーが表示されない」(注5)というソフトウェアの不具合のあることがわかりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できますので、対策したソフトウェアの改修を行います。 注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等での血清中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3aの測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。 注2. AFPに対するα1-2マクログロブリンに親和性を有する腫瘍マーカーα1-6コースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。 注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3a空白)と印字される。	①
2005/03/11	II	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	153	日本光電工業㈱	①	当該医療用器具は、救急車で搬送中の患者さまの生体情報を救急車内に設置したある表示ユニットに表示する装置です。当該医療用器具に、弊社製造検査番号(0204)が指示することにより、病状等に応じて設置された受信表示ユニットに心電図や血圧値を伝送し表示することが可能です。今般、当該医療用器具の構成機器である記録ユニットWS-601が原因で、非観血血圧の最低血圧が59mmHg(100mmHg以上)の場合に、伝送先の受信表示ユニットでは最低血圧値を表示せず、「---」表示となることが判明しました。この対策として、修正したソフトウェアに入れ替える改修をさせていただきます。なお、受領書での最低血圧3桁表示以外の機能には問題はありません。	①
2005/03/08	II	血液型判定装置	39	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス㈱	①	上記製品は、専用のカセット型の体外診断用医薬品を装着して、赤血球凝集反応に基づいてスクラム凝集法により各種の血液型に対応する抗原抗体反応を判定する装置であり、輸入先製造元より、次の2点について連絡がありました。 1)海外の医療機関から、バーコード読み取り時(検体に貼付するバーコードの種別としてCode39使用時のみ)に、バーコード内容を一部欠落して読み取り、正しい情報で判定できないという苦情が複数あり、調査した結果、ソフトウェア(Ver1.01)の不具合が原因であることが判明しました。 2)抗原抗体反応を判定するシステムでの結果と目視又は肉眼にて確認した結果が異なる場合があるという苦情が海外の医療機関で発生しました。製造元で調査した結果ソフトウェア(Ver1.01)の不具合があり、ごく弱い凝集を認める場合に、判定システムの結果が凝集を認めない結果となることであると判明しました。 1)、2)の事象が判明したためソフトウェア(Ver1.01)の使用施設を対象に改修を実施致します。なお、国内においては、Ver1.00もほぼ同機能性を有するため、未然防止策としてVer1.00についても合わせて改修いたします。	①

2005/03/07	II	その他の血液検査機器	433	ロシュ・ダイアグノスティクス㈱	①	製造元から、「検体の凍下以前に測定が開始され(フローズンスタート)、その結果、偽低値を表示する場合があります。しかし、本現象は、取扱説明書に従って正しい操作を行えば発生しない」との情報を入手し、平成16年12月13日より、全ての顧客に対して情報提供を開始し、平成17年1月31日に情報提供を終了しました。この度、製造元での原因究明の結果、ソフトウェアの修正により対応が可能となることが判明し、ソフトウェアの改良版が作成され、修正措置が可能となりましたので、当該医療用器具の回収(改修)を開始致しました。	①
2005/03/03	II	医用リニアアセラレータ	36	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置には、照射条件を変えて連続的に放射線治療を行える「自動照射シーケンス」オプション機能があります。この自動照射シーケンス中の照射から次の照射開始までの間(ポーズ状態)における下記の潜在的な問題を改善したソフトウェアを組み込む措置を行う。製造元のシーケンスメテアルリレーションズより報告を受けました。このため、改修を実施させていただきます。 (1)ハードウェアの故障等により発生する異常を監視するようになっています。なお、ポーズ状態(通常1分以下)以外では、異常を監視しております。 (2)一部で増加速度で照射される状態による高線量放射線による可能性のある放射線照射量の増加を抑制する機能を追加しました。本装置は線量の高い線量の放射線(4mGy/年)の自然放射線の約4倍、通常の治療放射線総量の4/10,000以下)を排出すると、放射線の発生を止めると安全機構を有しています。	①
2005/03/03	II	ホルタ心電計	93	日本光電富岡㈱	①	当該医療用器具は、24時間の長時間心電図記録と血圧計測を行う装置ですが、ペースメーカーを装着している患者さまでペースメーカーパルスが多発する場合では、データ取得の機能は低下し、24時間経過で心電図の記録を終了してしまうことが判明しました。この対策として、改良したソフトウェアプログラムに入れ替える改修をさせていただきます。なお、このデータ処理以外の機能には問題はありません。	①
2005/02/08	II	超音波式血気共鳴画像診断装置	402	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置は、フィルム出力において患者名、患者ID等の各画像に共通的な情報をサマリー情報としてフィルム下部にまとめて表示する機能(ダイレクトフィルム)があります。サマリー情報は、フィルムシート毎に同一のフィルム番号を発番し、そのファイル番号で表示されます。今般、ソフトウェアの不具合により、既に存在するファイル番号が重複して発番される可能性があることが判明しました。この場合、患者さまの情報が同じファイル番号を持つ別の患者さんのファイルに書き込まれます。そして、書き込まれた部分に別の患者さんの情報が完全な形で残った場合に、別の患者さんの情報がフィルム下部のサマリー部に表示されるという現象が発生します。このため、同一のファイル番号を発番しないよう対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。	③
2005/02/02	II	全身用X線CT装置	984	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置には、フィルムのフッター部に患者情報を含む検査のサマリー情報を表示するフィルム出力機能(T-modeフィルム)があります。T-modeフィルムでは、サマリー情報を生成するため検査情報をディスクに書き込む処理が行われますが、この時にディスクの空き容量が殆ど無い状態のエラーが発生した場合、サマリー情報が作成されずに、直前に作成されたサマリー情報(別の患者さんの情報)でフィルムが出力されることがあると判明しました。このため、上記エラーが発生した場合には、エラーメッセージを表示して、フィルム出力を行わずに、対応済みソフトウェアの改修を実施していただくことになりました。	①
2005/01/13	II	乾式臨床化学自動分析装置	148	オーソ・クニカ・ダイアグノスティクス㈱	①	平成16年7月29日に当該製品のCRP反応性蛋白(CRP)測定用計算プログラム(フロッピーディスク)のプログラムに関連して、結果が「No Result」になる等の情報を輸入先製造元から入手しました。弊社にて原因究明したところ、輸入先製造元でCRP測定用スライドの製造時に異なる当該医療用器具のCRP測定用の計算プログラムを記憶したフロッピーディスクを送付し、このフロッピーディスクを当該医療用器具(インストールした)の不具合が生じたことが判明しました。この不具合は、当該医療用器具の誤ったCRP測定用計算プログラムを正しいプログラムに修正することにより回避できますので、プログラムの改修を行います。	①
2004/12/20	II	電磁誘導方式石破砕装置	43	ドルニエドテックジャパン㈱	①	当該装置において電動制御部の一部で最大可動域に移動させた際にコンピュータ制御による自動停止機能が作動しない事例が発生し、不具合の発生した制御部について全数交換に決定し、改修を行いました。(PMDA医薬品等の回収に関する情報2003年度クワラド 番号2-1352、平成16年3月24日全量交換終了)当該改修は同様の不具合が他の電動制御部においても発生する可能性があること、予防措置として前回未対応の不具合の電動制御部に対しても行うこととしました。尚、不具合が発生した場合には安全制御装置により停止し事態に至ることと致しました。	①
2004/12/16	II	その他の臨床化学検査機器	113	株式会社ハイテックロジーズ	①	国内顧客先にて、FT4遊離サロキシンの測定値が2.76 ng/dLとなるはずの精度管理試料の測定値が3.58 ng/dLとなったとの報告がありました。調査の結果、同一項目で同一ロットの試薬が2本以上装置に設置されている、待機中の試薬でキャリブレーションを実施した場合には、以前から使用している試薬での分析結果が、待機中の試薬でのキャリブレーション結果を使用して出力されてしまう場合があることが判明いたしました。この不具合対策として、ソフトウェアの改修を行います。	①
2004/12/16	II	臨床化学検査機器の付属品	12	株式会社ハイテックロジーズ	①	国内顧客先にて、FT4遊離サロキシンの測定値が2.76 ng/dLとなるはずの精度管理試料の測定値が3.58 ng/dLとなったとの報告がありました。調査の結果、同一項目で同一ロットの試薬が2本以上装置に設置されている、待機中の試薬でキャリブレーションを実施した場合には、以前から使用している試薬での分析結果が、待機中の試薬でのキャリブレーション結果を使用して出力されてしまう場合があることが判明いたしました。この不具合対策として、ソフトウェアの改修を行います。	①
2004/12/13	II	汎用超音波画像診断装置	13	持田シーメンスメディカルシステム㈱	①	輸入先製造元からの連絡により、当該医療用器具をB+モードにて診断中に画像静止後、血流速度測定を行い、同一の計測モード画面において、Bモードの画像をライブ状態にしてDプラゲットのプログラムミスから先に測定値を修正すると、ソフトウェアのプログラムミスから先に測定値を修正すると、角度修正に伴い変わってしまうことが判明しました。製造元の指示に従い、対策済みソフトウェアにアップデートする改修を行います。	②
2004/12/01	II	成人用人工呼吸器	663	株式会社多商	①	海外における苦情調査から、ソフトウェア上で特定の3種類のエラーが続いて起こった場合に、極めて僅かながら、換気動作が停止する理論上の可能性があることが判明しました。	①
2004/11/15	II	乾式臨床化学自動分析装置	192	富士機器工業㈱	①	医療機関からの連絡により、測定(印字)中に再プリントを実行すると希に再プリントの測定結果に割込み形で測定中の結果が印字されることがあるとの報告を受け、調査解析した結果、再プリント機能のソフトウェアの不具合による測定プリントの一部の結果が希に欠落し再プリント結果に十分な結果が定まらなくなることが判明しました。なお、本分析装置に搭載されている測定値は患者毎に正しく保持されております。現在の所、医療機関からの報告は1件ですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。	①
2004/11/10	II	医用リニアアセラレータ	9	エレクタ㈱	①	当該医療用器具に組み込まれたソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとした。 治療を行うため複数の照射治療場の登録を行い、それぞれチェックフィルムの操作を行う場合、最初の場でチェックフィルムを行い、2番目の治療場でチェックフィルムを行った後、最初の治療場を照射するためのコントロール画面に表示した、正しく状態でありコントロール画面に処方内容を表示し、セットアップの段階で、設置が処方内容の位置に移動が完了しなかった状態でも放射線照射ボタンが実行できる状態にはならない、しかし、照射位置を治療場位置にするためにセットアップボタンを押す前、照射実行ボタンが実行できる状態になる。	①
2004/11/05	II	医用マイクロトロン	3	株式会社メディコ	①	弊社が輸入販売しております治療計画装置Pinnacleから転送された多分割照射の照射野データを、マイクロトロンが照合記録装置のデータベースに取り込んだ際に、異なる照射野の照射野データが混同して登録されることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施して頂くことになりました。	①
2004/10/27	II	その他の放射線治療用関連装置(照合記録装置)	4	東芝メディカルシステムズ㈱	①	次の条件がすべて重なった場合に限り、放射線部門管理システム(RIS)端末から次に治療を行うため患者情報と治療計画データの指示(治療指示)が行われた患者とは別の患者の治療指示が行われ、その患者情報と治療計画データが照合記録装置に表示されることが判明しました。このため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施していただくこととしました。 (1)RISから治療指示を自動取得する設定としている。 (2)予約リスト画面で患者を選択する。 (3)その後、何らかの画面がダイアログを表示し閉じる。 (4)RIS端末から治療指示を行う。(3)と(4)は順不同) (5)予約リスト画面で選択された患者の登録されている治療計画番号が、治療指示された番号と同じである。	①
2004/09/28	II	エモーションCT装置	77	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	本装置の、心機能解析ソフトウェアのうちマルチゲート検査機能使用時に、稀にVolume Curveが歪み、Ejection Fraction(駆出率:左心室の拡張期と収縮期を元に算出する体積比)値がやや低く算出される可能性があるソフトウェアのバグが製造元に見つかりました。	①
2004/09/24	II	鼻中生体情報モニタ及び関連機器	94	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	ソフトウェアバージョン3.0以降の機器において、フルディスクジョー機能(注)に関連した印刷を行う時、その積算回数(150回)を超える機器が自動的に印刷停止してしまっていました。このため、印刷回数(150回)を超えても印刷が停止しないよう改修を行いました。また、印刷回数(150回)を超えても印刷が停止しないよう改修を行いました。	①
2004/09/17	II	電子筆出力装置(デジタルジョグアップ)その他のデジタルジョグアップ(注)新用X線画像記録装置	54	株式会社メディコ	①	2分割撮影モードで撮影した後、不要画像を指定してから撮影モードを切り替えて再度撮影を行い、表示される画像を切り替える、初めに撮影した2分割撮影画像が表示されなくなることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施して頂くこととしました。	①
2004/09/17	II	透視操作X線透視撮影台	578	株式会社メディコ	①	透視撮影台操作時、圧迫感が圧迫状態状態で天板制御操作をしたまま、透視台を被検者乗降位置へ移動させるためのリターンボタンを押すと、天板昇降動作が自動制御状態を外れて下降動作を継続し、天板支持棒が保に接触することが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施して頂くこととしました。	①
2004/09/14	II	超音波式血気共鳴画像診断装置	309	東芝メディカルシステムズ㈱	①	(1)最大値検出画像などの処理画像(画像後の画像(オリジナル画像))を処理して得られた画像)に対して、(2)画像の回転および反転を組み合わせた操作を実施し、(3)その画像を画像サークルに転送するときに転送する条件が満たされず、画像が回転・反転されず、そのままの状態で画像サークルに転送されることが判明しました。画像サークル上でこの画像を表示した際に、画像の向きが誤って表示されます。このため当社としては、すべての該当装置に対策したソフトウェアのインストールを改修として実施していただくこととしました。	①
2004/09/09	II	全身用X線CT装置	9	シーメンス旭メディテック㈱	①	海外に於いて、血管の石灰化測定を連続して実施した場合、先に実施した測定結果が次に実施した測定結果に混入してしまう事例が報告されました。輸入先製造元において調査の結果、ソフトウェアに問題のあることが判明しました。製造元では問題の修正のため、ソフトウェアのアップデートを行うこととしました。国内に於いても、製造元の指示に従いソフトウェアのアップデートを改修して実施します。	②
2004/09/08	II	その他人工呼吸器(鼻C PAP装置)	3,380	チェスト㈱	①	AC電源を供給するために電源コードを装置に差したりする場合、接続がスムーズでないCPUへの電源供給が不安定になり、そのためスタートアップが正常に行わず設定値が初期値に戻る不具合が発生する可能性があります。この問題を解消するためにソフトウェアの入れ替えを行う必要があります。	③
2004/09/06	II	汎用画像装置X線診断装置	21	シーメンス旭メディテック㈱	①	2方向撮影オプションが装備された装置で、一方(例えば正面方向)から撮影された画像を合成して造影剤の移動経路全体を表示する際に、指定していない方向(側面方向)の画像も誤って合成する可能性があることが判明しました。製造元では対策済みソフトウェアへのアップデートを実施し出荷先に対して指示しました。国内では対策済みソフトウェアへのアップデートを改修として行います。	②
2004/08/06	II	超音波式血気共鳴画像診断装置	5	シーメンス旭メディテック㈱	①	製造元の社内試験において、送信電圧の手入力時に規定値以上の数値を設定した場合、規定値を超えても注意メッセージが表示されず、高周波エネルギーが被検者に照射される可能性があることが判明しました。製造元では問題の発生を防止するため、使用者に注意文を配布し注意喚起を行うと共に、問題の修正のため、ソフトウェアの改修を行うこととしました。	①
2004/08/05	II	抗血栓血栓計数装置	27	岡崎機製作所	①	元製品であるLC-5501を製造しているABX SA社より、以下の不具合が発生したとの連絡がありました。 (1)検体が検体自動選択装置により、検体状態において運回装置に到達し、検体検出装置に到達する2検体検出装置により、検体検出装置に到達した検体の検出項目に、先行検体測定値が加算された偽高値出力となる。 (2)検体が自動検出するためのノズルの先端部に固化した血液が付着し、それがTRBC/PLT 測定セルの中に入り込む場合、誤ってPLT値としてカウントし、PLT値が真値よりも偽高値出力となる。 (3)高値血圧や投薬等の影響で、高粘質な検体がノズル内面に付着することにより、活性の上昇した血小板が、吸い込んだ検体に集積的に付着し結果、検体吸引量の多いCBC-DI値においてPLT値が真値よりも偽高値出力となる。 従ってこれらの不具合を解消する、また異常値が報告されることを防止するためにソフトウェア、ハードウェア、取扱説明書に対する回収を実施します。	③

2004/07/27	II	心臓カテーテル検査装置	14	フクダ電子㈱	①	製造元の設定により、測定時の条件により圧差及び弁口面積の値が正しく計算されない場合があることが判明しました。よって修正したソフトウェアをインストールする自主改修を実施致します。	②
2004/07/23	II	超音波式気管共鳴画像診断装置	38	東芝メディカルシステムズ㈱	①	主に血管像を得る目的で補助的に用いられるシーケンス(撮像手法を決めるパラメータと制御手順)において、画像の並び替えが行われない不具合があり、撮像された画像の位置に対してずれて(例:1-2-3-4が2-3-1)と表示される可能性があることが判明しました。このため当該仕様は、すべての該当装置に適用したシーケンスのインストールを改修して実施することとしました。	③
2004/07/13	II	医用X線高電圧装置	2.371	東芝メディカルシステムズ㈱	①	X線高電圧装置において、アナログプログラム制御(以下、APC)の撮影メニュー選択スイッチ(以下、APC SW)にて撮影部位を選択すると例えば撮影時間が300mSecが自動設定されます。この後、自動露出制御(以下、AEC)をオンにて撮影した場合は、撮影後にAECによる実際の撮影時間(例:ACT表示100mSecACT、ACTは実際に撮影された時間を表す)が表示されます。次にAPC SWにて選択した撮影部位をオフすると撮影時間表示は「ACT」表示のみが消え前回の撮影時間の撮影時間(100mSec)が表示された状態になります。この状態でAECをオフした時に撮影時間の表示が更新されず、直前に設定された撮影時間(300mSec)で撮影されたことが判明しました。このため、APC SWにて選択した撮影部位をオフし、AECをオフした場合、直前に設定された撮影時間(300mSec)を表示するようにソフトウェアのインストールを改修して実施していただきます。	③
2004/07/12	II	長時間心電図記録解析装置	245	日本光電富岡㈱	①	長時間心電図解析装置は、弊社社長時間心電図記録機(ホルタル心電計)を用いて収集された患者さんの心電図波形を読み込み、HRV値、不整脈、ST-T値など各種波形と計測値を表示、編集して印刷することができます。今般、レポート画面の1つであるS17プログラムディスプレイ画面(HRトレンドグラフ、ST計測値トレンドグラフ及び計算平均波形を同一画面に表示、印刷も可能)において、胸部誘導V4、V5、V6を表示するページで、計算平均波形V4を表示するときにV1が、同様V5のところにV2が、V6のところにV3がそれぞれ表示されることが判明しましたので該当品の自主改修を実施し、改訂したソフトウェアプログラムに変更します。	①
2004/07/08	II	医用X線高電圧装置	16	独日立メディコ	①	本装置に装置のオプションである胸部用操作卓を追加して接続した装置構成で、撮影術式を胸部用から胸部用に取り替えた直後に、再度胸部用に取り替えた場合に、適切な条件が自動露出に設定されず、手動露出に設定されてしまっていることがありますが、手動露出に設定されたことを表示表示に動作が正常に実行すると、適切な条件を得ることができるというソフトウェアの不具合があり、当該のソフトウェアを変更する改修を実施して頂くこととしました。	①
2004/07/06	II	他に分類されない画像診断システム(医用画像データの処理・管理・転送システム)	4	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	製造元における評価中に、CT画像とPET画像のそれぞれの画像を重ね合わせて、同一の画像に表示することができるCT/PET Fusionソフトウェアのバグが見つかりました。CT/PETの画像を構成する際に、High Zoom拡大機能を使用すると、真ん中のピクセルサイズ(画素数)のCT画像及びPET画像を同一画像に合成するためのプログラムに不具合があり、その構成された画像表示が最大8mmのずれを生じる場合があることがわかりました。	①
2004/07/01	II	その他の診断用X線画像処理装置(画像記録・再生及び処理装置)	23	シーメンス旭メテック㈱	①	エイコム M、またはエイコム B(以下エイコムと表記します)はDICOM規格に準拠したネットワーク、或いはシーメンス社の独自ネットワークであるAcomnetのどちらか一方、或いは両方に接続する事が出来ます。AcomNetサーバに接続されたエイコムでサーバに保存されている検査者データを一覧表示させ、表示する画像を選択、表示した場合は、他の検査者の画像が表示される可能性がある事が輸入先製造元における社内テストで判明しました。製造元はこの問題を解決するため、ソフトウェアのアップデートを改修して行う事としました。同、AcomNetサーバに接続されているエイコムは当該改修には該当しません。	②
2004/06/29	II	その他の治療用放射線関連装置(多分割原形線)	126	東芝メディカルシステムズ㈱	①	原形線照射時の計画が以下の場合に、最大10.0°の間(原形線照射の場合) 幅に絞り開度の設定が可能で、5度で絞り開度が、160.0°の値に設定され変化しませんが、異常に気づかなかった場合、絞り開度がこの設定値のまま照射されます。このため、絞り開度が角度ごと設定される値になるようにソフトウェアを変更する改修を実施します。 条件 計画での照射回転方向 線料計画の設定範囲 1 時計回り方向(以下CW) 170.0°~180.0° 2 反時計回り方向(以下CCW) 190.0°~180.0° なお、原形線照射以外では、この角度も含め問題はありません。	①
2004/06/28	II	血球計数装置	127	アボット ジャパン㈱	①	米国アボットラボラトリーズ社における客観調査の結果、血球数が非常に低い患者様で小球性赤血球を伴う場合、血球数の高域分布への小球性赤血球の干渉を示すURIフラグが適切に表示されない可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更を自主改修して実施いたします。	①
2004/06/28	II	その他の血球計数装置(全自動多項目血球計数装置)	3	アボット ジャパン㈱	①	米国アボットラボラトリーズ社における客観調査の結果、血球数が非常に低い患者様で小球性赤血球を伴う場合、血球数の高域分布への小球性赤血球の干渉を示すURIフラグが適切に表示されない可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更を自主改修して実施いたします。	①
2004/06/25	II	電子管出力誘起方式デジタルラジオグラフ	36	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置は、胃の熱画像の画像取得用に用いられ、胃検査の第一ステップを目的として使用される。通常の熱画像検査は、カテーテルによる検査者による、患者様の体に行われるが、本装置ではコンピュータ制御による検査者による検査が行われます。また、本装置のソフトウェアは、メインソフトウェアとサブソフトウェアから構成されており、処理時間短縮のために同一検査IDの処理が継続する場合は、検査者情報メインソフトウェアから収集したデータで自動的に処理が行われます。このため、検査者のIDが異なる場合、受付完了後に急に検査者のIDの変更が必要になる状態が長時間継続した際に、次の検査者を受け付け検査を実施した場合、収集ソフトウェア上の検査者の情報が次の検査者の情報に更新されず、画面と検査者情報不一致になることが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修していただくこととしました。	①
2004/06/22	II	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	232	日立ハイテクノロジーズ	①	国内顧客先にて、TP(総タンパク)の測定値が5.0g/dLとなるはずの検体の測定値が3.8g/dLとなったとの報告がありました。試薬ディスベンシング方式の自動分析装置では、試薬液路は、試薬ボトルから吐出ノズルまでの管路と、その管路からT字形に分岐して吸引吐出のためのシリジンに接続された管路とから構成され、シリジン動作と同時にシリジン動作によってシリジンとノズル間またはシリジンとノズル間とが通過するように切り替わります。シリジンと切替弁との間の管路は、シリジンからの圧力を伝達するための精製水によって満たされていますが、シリジン動作による引込出射時に試薬が溜まるのを防ぐために、ゲム-試薬と呼ばれる溜まり防止のための試薬が切替弁付近には充填されています。ディスベンシング方式の自動分析装置では、複数チャンネルの試薬液路が一組のセットになった構造となっています。このセットの中の異なる試薬液路を使用し分析動作時に、同一セットの使用していない試薬液路内において、切替弁動作のためにシリジン側からノズル側へ試薬がわずかに移動してゲム-試薬が徐々に減少となり、精製水によって溜まるという現象が発生することが判明しました。これにより、上記セット中の特定のチャンネルを使用しない状態が長時間継続した場合、そのチャンネルの試薬が減少し、次の試薬液路を使用し分析した場合に分析データが偏値となる現象が発生することが判明しました。この不具合は、7600形自動分析装置、7700形自動分析装置およびモジュラーナリゲーションD分析モジュールで発生する可能性があります。この不具合はソフトウェアによって装置動作を変更することで回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。	①
2004/06/22	II	その他の臨床化学検査機器	329	日立ハイテクノロジーズ	①	国内顧客先にて、TP(総タンパク)の測定値が5.0g/dLとなるはずの検体の測定値が3.8g/dLとなったとの報告がありました。試薬ディスベンシング方式の自動分析装置では、試薬液路は、試薬ボトルから吐出ノズルまでの管路と、その管路からT字形に分岐して吸引吐出のためのシリジンに接続された管路とから構成され、シリジン動作と同時にシリジン動作によってシリジンとノズル間またはシリジンとノズル間とが通過するように切り替わります。シリジンと切替弁との間の管路は、シリジンからの圧力を伝達するための精製水によって満たされていますが、シリジン動作による引込出射時に試薬が溜まるのを防ぐために、ゲム-試薬と呼ばれる溜まり防止のための試薬が切替弁付近には充填されています。ディスベンシング方式の自動分析装置では、複数チャンネルの試薬液路が一組のセットになった構造となっています。このセットの中の異なる試薬液路を使用し分析動作時に、同一セットの使用していない試薬液路内において、切替弁動作のためにシリジン側からノズル側へ試薬がわずかに移動してゲム-試薬が徐々に減少となり、精製水によって溜まるという現象が発生することが判明しました。これにより、上記セット中の特定のチャンネルを使用しない状態が長時間継続した場合、そのチャンネルの試薬が減少し、次の試薬液路を使用し分析した場合に分析データが偏値となる現象が発生することが判明しました。この不具合は、7600形自動分析装置、7700形自動分析装置およびモジュラーナリゲーションD分析モジュールで発生する可能性があります。この不具合はソフトウェアによって装置動作を変更することで回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。	①
2004/06/03	II	自動腹膜灌流装置	3.119	パナソニック	①	ホームAPDシステムゆめは、日中貯留していた液を最初に排泄する際(初回排泄)、十分に排泄が完了し腹腔内に空になったことを確認したのち、1回目の注液に移るための安全機構が付加されています。初回排泄の流速が基準値以下に落ちたことを検知すると同時に、予め設定された初回排泄の限度(例:0000mL)がすでに排泄されていることを計算し、両方の条件が満たされている場合にのみ1回目の注液の停止プログラムとなります。初回排泄の限度は、治療開始前に設定し、1日0mL~3500mLの値から選択設定できます。自中貯留している状態から治療開始の場合、通常、このうちのいずれの条件も満たさず、治療開始時に1400mLは使用されます。治療時の設定は、1日0mL~3500mLの値から選択設定できます。この設定値は、8.0mLよりB、ソフトウェア搭載機では、さらに安全機構が追加され、この「初回排泄の限度」が「設定なし」あるいは「0mL」または「基準値」に近い値を選択された場合、治療開始時に付された直後、本装置に治療を開始してよいか確認のメッセージが表示され、一時停止します。また、そこで、選択された値を一時に更新して(例:設定なし→1000mL)、治療を継続する機能があります。今回確認された不具合は、その一時変更の機能を使用して、「設定なし」からある値(0000mL)に変更して、その値が治療内部で有効とならず、「設定なし」の状態が継続されるため、初回排泄量が限度に達しない場合でもアラームが作動せずに、1回目の注液に移ることがあります。そのため、腹腔内に液が残った場合、過注液となる可能性があります。なお、治療開始前にメニュー画面で設定された場合、もしくは一時停止時に「0000mL」からの変更については(例:0mL→1000mL)、正常に動作します。そのため、医療機関に対して、今後は、治療開始前の設定で「初回排泄の限度」が「設定なし」を選択せず、適切な限度値(0mL~3500mL)の設定で使用するよう情報提供を行います。	⑥
2004/05/20	II	電子管出力誘起方式デジタルラジオグラフ	45	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置は、2台のハードディスク(以降、HD)に同じデータを記録し、一方のHDに何らかの障害によりデータが読み込めない時には、もう一方のHDからデータを読み取ることでできるレーティングユニット(以降、RAID)を有し、データの安全性を高めています。本RAIDの構成は、下記、フォームウェアの不具合の報告を挙げた、「HDは、ヘッドが長時間同じ場所に留まることによる障害を防止するために、電源投入から約1時間経過後に3秒間のヘッドの移動(ヘッドランド動作)を行うようになっています。この時に、RAIDに書き込みの要求があった場合、エラーが発生しその後データの書き込みができなくなる、上記報告内容の不具合が発生した場合、装置はエラーメッセージを表示し、撮影ができなくなる可能性があります。ハードディスクに書き込まれたデータによっては装置の再起動によってエラー復帰できないことがあります。このため、フォームウェアを修正する対策を改修して実施していただくこととしました。	③
2004/05/13	II	血球計数装置	116	アボット ジャパン㈱	①	米国アボット社における調査の結果、検体を検出する検体装置の動作不良を知らせるエラーメッセージが表示されず、検体が不十分な検体の測定結果が得られる可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更と検体装置の交換を自主改修して実施いたします。	①
2004/04/27	II	汎用超音波画像診断装置	12	独日立メディコ	①	本製品は、氏名・年齢等の患者情報と併せて診断画像のデータを特定患者のホルダーに保存するもので、患者情報の入力や変更等を行う際に、情報内容の確認後、「OK」ボタンを押すことで患者情報転送の場合、以前の患者のホルダーに保存されることが判明しました。本不具合は、取扱説明書に記載された手順では発生しませんが、本不具合を予防するために改良ソフトウェアに交換する改修を実施して頂くことと致しました。なお、これまで本不具合による健康被害の報告は受けておりません。	①
2004/04/26	II	その他の免疫反応測定装置(免疫反応測定装置)	178	シスメックス㈱	①	平成15年10月2日、高知県において当該製品から出力されたHCV(C型肝炎ウイルス抗体)のデータがHbA _{1c} (自験型肝炎ウイルス表面抗原)のデータとして印刷される不具合が発生し、また、平成16年3月11日、岩手県においてTP(梅毒血清反応)のデータがCA-19-9(腫瘍マーカー)のデータとして印刷される不具合が発生しました。調査の結果、当該装置の「印字処理」、「ホスト通信処理」及び「画面表示処理」で使用している書式調整数値が、「温度」を向メモリ領域に格納して処理を行っているバグがある事が判明しました。	⑥

2004/04/26	II	他覚式屈折視力検査機器	156	湘トーマーコーポレーション	①	本製品を使用して角楕円非半径の測定値が本来の値と異なる大きな値として測定された結果、誤った度数の眼内レンズを挿入したという事例が例報告されました。本事例を検証した結果、ソフトウェアの不具合により被検者固有の目の条件によって、繰り返し測定を行ったとしても本来に同じような大きな値が出るということが判明しました。ただし、本来の値と異なる大きな値が出たときには本製品に付属する角楕円形状検査等により簡単に確認することができます。また、全ての使用者に対して誤った値を使用する前に同検査等により確認していただきたい旨の注意を呼びかけた文書と上記内容の使用上の注意を明記した添付文書を配付してあることから、本不具合による誤った値を採用することはないと考えられますが、万全を考慮して改修を実施致します。	⑩
2004/04/16	II	コンピュータドラジオグラフィ	99	湘エフ・アイ・ティ	①	医療機関からの連絡により、弊社「富士コンピュータドラジオグラフィ」の画像処理ユニット(CR-IR 346 CL)の一部に、ソフトウェアの不具合によって「検査予約機能」と「追加撮影機能」を組み合わせて使用した場合に、検査情報の一部(検査識別番号、検査日、検査時間)が不正になる場合があることが判明しました。なお、本装置でのフィルム出力画像及び患者情報や撮影情報は個々の画像毎に正しく保持されております。現在の所、医療機関からの報告は1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修すること致しました。	⑩
2004/04/16	II	コンピュータドラジオグラフィ	13	湘エフ・アイ・ティ	①	海外の医療機関からの連絡により、弊社の富士コンピュータドラジオグラフィの画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規格に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、不正な値を送り出していることが判明しました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing [グループ番号=0018、要素番号=1164])を使って計測をすると25%~66%に小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修すること致しました。	⑩
2004/04/16	II	その他の医用X線CT装置	10	日立メディコテクノロジー	①	お客様に納入致しました装置で、CTスキャン中に被検者が動いたことにより衝突防止用安全装置が作動し、装置が停止いたしました。その後、再度CTスキャンを行ったところ、スキャン後のデータ保存動作中にソフトウェアが停止し、同時に装置制御用のパソコンがフリーズいたしました。その際、CTスキャン時のデータが保存されていないことが判明し、システムの再起動を行い再スキャンを行いました。同一不具合が発生し、撮影約2回半分の無効被ばく(360mGy)が発生いたしました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミング不良によるものと判明いたしましたので、ソフトウェアの回収(改修)を行います。	①
2004/04/16	II	コンピュータドラジオグラフィ	123	富士機器工業㈱	①	海外の医療機関からの連絡により、弊社の富士コンピュータドラジオグラフィの画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規格に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、不正な値を送り出していることが判明しました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing [グループ番号=0018、要素番号=1164])を使って計測をすると25%~66%に小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修すること致しました。	⑩
2004/04/12	II	超音波血流計	33	湘マンソン	①	ソフトウェアバージョン1.0h以前のソフトに下記2件のバグが発見され患者様の安全を考慮当該製品の自主改修を行うこととしました。 ソフトのバグ: 1. 2MHzプローブを使用時に、実際に出力された超音波出力と画面に表示される出力が一致しない事があります。 2. 超音波が出力されているにもかかわらず、表示される出力が0になる場合があります。	⑩
2004/04/12	II	免疫発光測定装置	1	バックマン・コールター㈱	①	まれに、装置の洗浄環境の不良により測定バックグラウンドが上昇し、測定値がプラス反応の場合上昇、またはマイナス反応の場合下降するという不具合が発生する可能性がある、との情報を輸入先製造業者から入手しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を予定しています。	②
2004/04/07	II	ベッドサイドモニタ	755	コーリンメディカルテクノロジー㈱	①	当該モニタの内部は、画面表示やキー操作の制御、設定値や測定値などのデータ管理を行う制御装置(HOST CPU)と、非観血圧測定機能(以下、NBP)や動脈血酸素飽和度測定機能(以下、SpO2)などのバイタルサインの測定を行うユニットで構成されています。NBP及びSpO2の各ユニットは自身で検出可能な技術的異常については警報通知する機能を備えています。その機能が働かない故障の発生を想定して、HOST CPUは各測定ユニットに異常が発生していないかどうかを定期的に確認しています。今般、その異常検出機能が誤って動作し、正常品を不良品と判断するため(インターナルエラー)、NBP及びSpO2の測定ができなくなるものが発見されました。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。	①
2004/04/07	II	汎用超音波画像診断装置	84	松下電器産業㈱	①	制御ソフトウェアの不具合により特定の設定条件下(セクタ式電子スキャンプローブ PSM-37CTとの組合せ)において、プローブの表面温度が規格値に対して最大で約6度上昇することが確認されましたので、当該装置について自主改修を実施致します。	⑩

集計 187

【カテゴリー別発生件数】
カテゴリー II 187

【一般的名称の分類別件数】
① 187 装置
② 0 インプラント
③ 0 ディスポ(その他)
④ 0 部品
(合計) 187

【ソフトの改修(回収)理由別発生件数】
理由別 件数 改修(回収)理由
① 118 ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに代替、プログラムの修正)
② 18 ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)
③ 22 対象ソフトウェアのインストール
④ 1 同等品へ戻す(バージョンを戻す)
⑤ 0 対応マニュアル作成
⑥ 0 故障原因の監視
⑦ 1 PC設定変更
⑧ 2 ソフトウェアの部分的なアップデート
⑨ 2 同等品と交換(新品と交換)
⑩ 15 その他(部品交換等、他)
⑪ 8 改修(回収)内容が明確に記載されていない
(合計) 187

作成日	クラス分類	一般的名称	対象台数	製造販売業者の名称	(一般名称分類)	改修(回収)理由	(理由№)
2007/02/20	Ⅲ	汎用血液ガス分析装置	23	ラジオメーター株式会社	①	海外製造元での自己点検の中で、測定中に入力画面で編集作業を行うと、ごくまれに画面がフリーズするというバグが見つかりました。当該フリーズの箇所には、数分の再起動操作が必要なたため、改良ソフトウェアを、納入しました全台に導入します。また合わせて、操作タッチスクリーン反応時間を短縮する改良も行います。なお、本ソフトウェアの導入の有無に関わらず、血中ガス分圧など測定データへの影響はありません。	①
2006/10/13	Ⅲ	光源・プロセッサ装置	630	フジノン株式会社	①	メモリーカードの向き間違えて挿入した場合、内部基板のコネクタのピンが折れ曲がり、そのまま使用するとメモリーカードに画像が記録できなくなる場合があります。 上記製造番号の製品を下記のように改修します。 1)メモリーカードの誤挿入をした際の破損を軽減するため、メモリーカードスロットの形状を変更した前面パネルと本体内部のCF基板を交換します。 また、CF基板の変更にもないソフトを変更します。 2)前面パネルに正しい挿入方向を示す表示シールを追加します。	①
2006/09/15	Ⅲ	喉頭ストロボスコープ	1	リオン社	①	先月末、販売店より病院に納品した該品1台が、薬事申請している内容と表パネルが異なっているという報告を受けました。担当部署で調査したところ、承認申請書に対し表パネルにボリューム(発光量調整つまみ)が一つ増えておりました。本医療機器は、輸入医療機器であり米国の製造元に確認したところ約1年前に使いやすさを目的にバージョンアップ(ボリュームの追加を行った)との事分かりました。 以上により、この該当医療機器1台を自主回収し、承認申請書と同等品(ボリュームの追加されない状態)にいたします。 「参考」なお、本装置の概要について以下に述べます。 一般に声帯を含む喉頭部は硬式ファイバースコープにより観察できます。実際に発声している状態では声帯は200Hz程度の周波数で振動しており、その動きを観察することはできません。これを観察する装置として設計された本装置は、声帯振動周波数あるいはそれに近い周波数でストロボ発光することにより、声帯の動きを固定あるいはスローモーションで観察することを可能にする喉頭ストロボスコープを行うための装置です。	④
2006/06/05	Ⅲ	汎用血液ガス分析装置	49	パナバイオメディカル社	①	当該装置において、動作が中断されたとの報告が全世界で4件ありました。調査の結果、ソフトウェアによる偶発的な停止によるもので、その場合、その後の全ての予定された自動作業が停止します。その為、社内で検討しましたが一度も発生しませんでした。また、国内では一例も報告はありません。(停止した場合でも手動で測定は継続されますので再採血等による患者への侵襲はありません。) <対策及び改修内容> 状況をシミュレーションのうえ対応マニュアルを作成し、サービス及び営業による設置施設の監視を強化しております。また対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(操作設定)を書面にて連絡させていただきます。	③
2005/12/22	Ⅲ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	4	株式会社ハイテックロジーズ	①	弊社工場内で、装置のメンテナンスプログラムのひとつである「反応系洗浄」プログラムを動作させたところ、試薬プローブの動作異常のアラームが発生し、装置が停止し、「反応系洗浄」プログラムが中断するという不具合が発生しました。調査の結果、試薬管理画面で表示された洗剤ボトルの洗剤残液量が40mlから47mlの状態に「反応系洗浄」プログラムを開始し、洗剤ボトルの残液量が約7mlまで減少すると、試薬プローブの下降完了から上昇開始の間の時間がモータ制御に必要な停止時間以下となり、洗剤吸引後の試薬プローブ上昇時に上下動作モータが異常動作し停止することが判明いたしました。この不具合の対策として、制御に必要なモータ停止時間を満たすようにソフトウェアの改修を行います。	①
2005/12/22	Ⅲ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	4	株式会社ハイテックロジーズ	①	弊社工場内で、装置のメンテナンスプログラムのひとつである「反応系洗浄」プログラムを動作させたところ、試薬プローブの動作異常のアラームが発生し、装置が停止し、「反応系洗浄」プログラムが中断するという不具合が発生しました。調査の結果、試薬管理画面で表示された洗剤ボトルの洗剤残液量が40mlから47mlの状態に「反応系洗浄」プログラムを開始し、洗剤ボトルの残液量が約7mlまで減少すると、試薬プローブの下降完了から上昇開始の間の時間がモータ制御に必要な停止時間以下となり、洗剤吸引後の試薬プローブ上昇時に上下動作モータが異常動作し停止することが判明いたしました。この不具合の対策として、制御に必要なモータ停止時間を満たすようにソフトウェアの改修を行います。	①
2005/06/14	Ⅲ	型型血漿分離用装置	44	株式会社メテック	①	医療機関にて当該製品を使用し、治療中は、本来警報灯が緑の点灯となるべきところ、緑の点滅のままとなっているとの連絡を受けました。当該製品を確認したところ、その事象が確認できました。本来、緑の点滅状態は、治療中に操作者がポンプ等の動作を停止させた状態を示します。原因は、ソフトウェアの不具合であることが判明いたしましたので、本事象が発生しないよう自主改修を行います。	①

集計

7

7

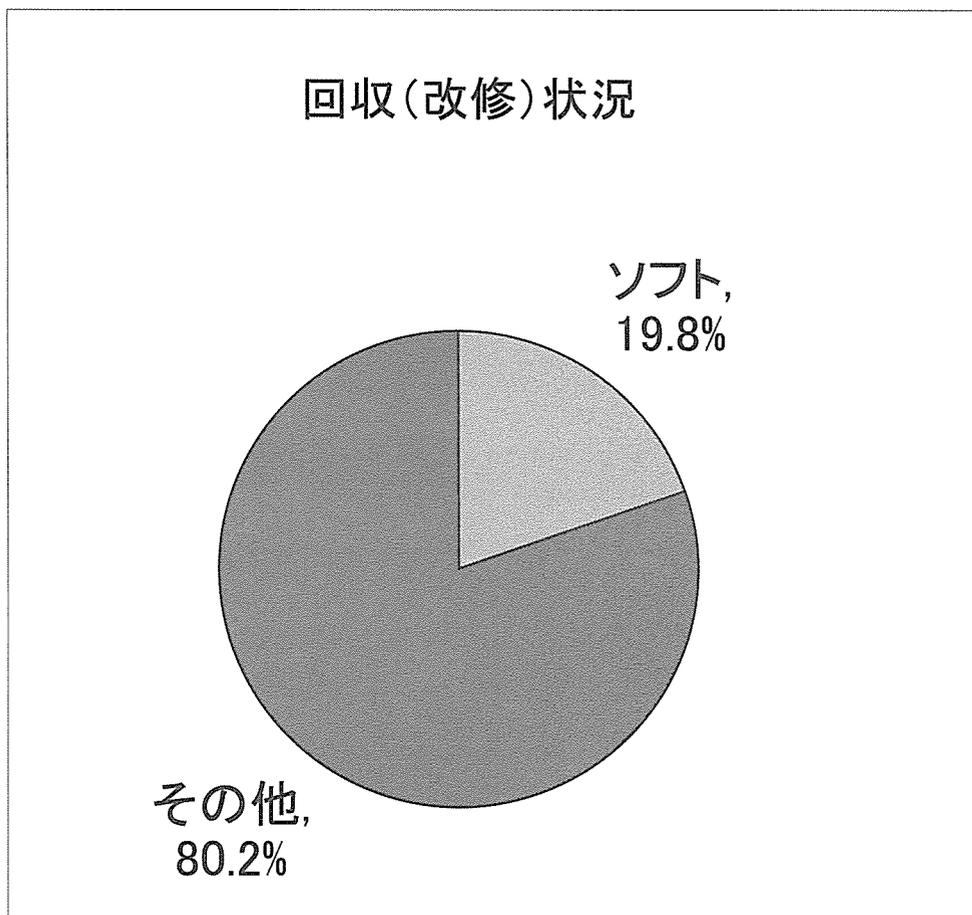
【クラス分類別件数】
クラス分類 Ⅲ 件数 7

【一般的名称の分類別件数】
① 7 装置
② 0 インプラント
③ 0 ディスポン(その他)
④ 0 部品
(合計) 7

【ソフトの改修(回収)理由別件数】
理由№ 件数 改修(回収)理由
① 5 ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)
② 0 ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)
③ 1 対策ソフトウェアのインストール
④ 1 同等品へ戻す(バージョンを戻す)
⑤ 0 対応マニュアル作成
⑥ 0 設置施設の監視
⑦ 0 PC設定変更
⑧ 0 ソフトウェアの部分的なアップデート
⑨ 0 同等品と交換(新品・対策品と交換)
⑩ 0 その他(部品交換等、他)
⑪ 0 改修(回収)内容が明確に記されていない
(合計) 7

医療機器の「全回収情報」と「ソフトウェア」との割合

	I	II	III	(計)
全体	39	860	98	997
ソフト	3	187	7	197
ソフトの割合	7.7%	21.7%	7.1%	19.8%



「医療機器のソフトウェアに関する基本調査」 分担研究班

研究協力者名簿

	氏名	所属・職位
分担研究者	原 量宏	香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 部長
研究協力者	横井 英人	香川大学医学部附属病院 医療情報部 講師 副部長
研究協力者	長谷川高志	国際医療福祉大学附属病院 助教授 HIO 育成プロジェクト事務局
研究協力者	山本 武	株式会社日立メディコ 品質保証部 柏品質保証部 主任技師
研究協力者	古田 美智	オムロンヘルスケア株式会社 CS 統轄部 CS 品質環境部 リーダー
研究協力者	平井 正明	日本光電工業株式会社 生体情報技術センター 副部長
研究協力者	古川 孝	日本医療機器産業連合会 常任理事
研究協力者	舘 盟吉	日本医療機器産業連合会
オブザーバー	川端 健	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 品質保証部 開発品質グループ

添付資料 3

X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会

厚科研「医療機器の性能基準設定に関する研究」研究班
「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」議事録

1. 日 時 : 平成18年08月23日(水) 19:00~21:00
 2. 場 所 : 大阪大学 医学部研究棟 7階 セミナー室
 3. 出席者 : (敬称略)

(主任研究者)梶谷 文彦 (川崎学園)	(分担研究者)古川 孝 (トーイツ (株))
上甲 剛 (大阪大学大学院)	宮坂 武寛 (姫路獨協大学)
横井 英人 (香川大学)	幾瀬 純一 (鈴鹿医療科学大学)
川畑 瑞穂 (上甲教授室 秘書)	舘 盟吉 (医機連) 記録
大阪大学 診療放射線技師 :	
川原 雅昭 主任 (MR)	
佐藤 和彦 主任 (CT)	
小縣 祐二 保健学科助手	
大阪大学 放射線科 腹部グループ CT 担当医師 :	
金 東石 講師	
堀 雅敏 助手	
大阪大学 放射線科 胸部グループ CT 担当医師 :	
三原 直樹 助手	
澄川 裕充 医師 (博士課程4年次)	

4. 議題及び配付資料 :

議 題	配布資料
1. はじめに	
X線CTの性能及び性能情報の提供に関する現状	
①進化するCT Technology (最新マルチCTレポート)	ユーザ : 18-1-1①
②大型診断機器のカタログ等調査概要	ユーザ : 18-1-1②
③基本要件適合性チェックリスト	ユーザ : 18-1-1③
④医用X線装置 最新JIS規格体系	ユーザ : 18-1-1④
⑤性能と仕様	ユーザ : 18-1-1⑤
⑥医療機器の性能基準設定に関する調査 -企業アンケート結果報告書-	ユーザ : 18-1-1⑥
⑦「医療機器の性能基準設定に関する研究」のユーザ会	ユーザ : 18-1-1⑦
2. ユーザの視点から、どの様な事項が不足していると思うか	—
3. 装置の性能を十分発揮させるために、使用上、どの様な工夫をしているか。	—
4. 国の規制する範囲として、現状に対して、どの様に考えるか。	—
5. 高度な、複雑な医療機器の操作に関して、国家資格や学会認定が必要だとする国もあるが、どの様に思うか。	—
6. その他	—

5. 議 事 :

5-1. はじめに

ユーザ : 18-1-1①~⑦

- ・開催にあたって、梶谷主任研究者の挨拶があり、今回の参加者全員の自己紹介があった。
- ・X線CTの性能及び性能情報の提供に関する現状については、古川分担研究者より配布資料について概略の説明があった。また、⑦の資料により、今回のユーザ会の趣旨説明がされ、上甲委員からも補足説明があった。
- ・議題としては、
 2. ユーザの視点から、どの様な事項が不足していると思うか。
 3. 装置の性能を十分発揮させるために、使用上、どの様な工夫をしているか。
 4. 国の規制する範囲として、現状に対して、どの様に考えるか。
 5. 高度な、複雑な医療機器の操作に関して、国家資格や学会認定が必要だとする国もあるが、どの様に思うか。を用意したが、これに拘らず、今、実務上遭遇している諸問題も含めて、意見を頂くこととなった。
- ・なお、ディスカッションを進めていく上で、幾瀬委員より補足説明を加えて頂きながら、進めた。

5-2. 意見・要望等の内容

- ・どの企業も最新の良いところばかり話す、各社の性能比較表を簡単に公表できないか。外国は出している。
⇒なかなか難しい。他社のものを誹謗中傷することは公正取引上規制されている。狭い範囲での対応にはなるが、別途、各メーカーに問い合わせるのがベターである。
- ・64列と32列で臨床上どちらが良いのかは、企業の言い分だけでは信用できない。
⇒装置の申請時に臨床データは付いてこない、装置を改良した結果が臨床上どう影響するかは装置の審査時点では分からないことがある。
- ・画質に関するメーカー間の共通の評価基準が無いようである。被曝線量との関係も含めて、画質性能を比較できる基準を作りたい。
⇒画質と線量は、一番重要で、どういう画質が診察に差しつかえ無いか等、5年前からIECで検討を行っていたが、どんどん装置が改善され上限が決められないため現在検討を中断している。安全性は最低限確保された。エセンシャルパフォーマンスの中に画質をいれるかどうか議論されている。線量と画質は、病気を見つけることを最優先とする「診断中心」の考え方と被曝に対する安全性を優先する「線量中心」の考え方に妥協点が見出されていない。
- ・アンギオでの適正な画質は何秒で撮影できるか。そのときの被曝量はOKか等、線量データを出したらどうか。
⇒線量データをメーカーが収集中で、ようやく揃い始めたのが実情である。
- ・心臓の標準ファントムで画質を評価してはどうか。
⇒国際的なファントムを決めるのにトラブルしている。ユーザサイドは1個欲しいが、ファントムは高額でメーカーが持ち回りで持参している。
マンモグラフィのファントムは、米国で作り、決まりつつある。CTより安い。
今後はデジタル画像に対応するファントムが求められる。
- ・国際規格面においても装置技術においても日本は、欧米とコンパラな状況にあるのかもしれないが、アプリケーションデータの蓄積から生まれた規格に弱い。日本の

- 臨床側からも生の声を出してもらいたい。
- CT 検査を受ける患者の心理的な負担を軽減してはどうか。
 - CT 検査するための環境や雰囲気配慮する米国などの動向についても検討すべき。
⇒ハードウェアの競争は、一定の域に達しているが、デザインは日本の企業は弱い。
例えば、MR の回転音とかの対応など。
 - 古い装置を使用している病院の患者に、その情報を知らせる方法があるか。米国では患者に多くの情報が提供されている。
⇒今回の診療報酬改訂では、性能の異なる MRI での検査に異なる診療報酬が付与されることになった。これは画期的なことで、患者の意識も変わってくると思われる。
 - ユーザインタフェース、ヒューマンインタフェースは、欧米のメーカーの方が優れていて、使い易い。日本メーカーは、人間の行動パターンに関する研究が不足している。日本の企業の製品が使いにくいのは、システムエンジニアが不足していることから来ている。
 - 患者登録から、検査室に入室して、検査を行い、検査室を出るまでのワークフローは欧米のメーカーの製品は優れている。もう少し、洗練されたユーザの意見を吸い上げるべきだ。診断機能とともに、ワークフローも大事である。
⇒日本の企業の技術者は他社へ行かないので、他社の装置の良さに気づかない。患者にとってはどうあるべきか？の視点は、おざなりになっていた。技術者を買収して設計をまかせ、飛躍的に改善された例もある。
 - 安全性や信頼性に関するデータをもっと提供すべきである。
⇒医療機器の不具合報告は、医薬品同様に、医薬品医療機器総合機構で昨年度から公表している。また、医療機器の市販後調査は、今回の薬事法で制定されたので改善されてくると考えられる。これは、企業側の報告制度であるが、医療機関側からの安全性情報報告制度もあり、活用してもらいたい。
 - 32 列、64 列の CT は、ある使い方をすれば凶器にもなるが、そういう趣旨をユーザには十分伝えていない。性能面だけを強調するのではなく、その性能を発揮する場合の裏腹にある危険性についての情報提供も不可欠である。
 - カタログに載せている画質や線量の評価を簡便にすることが出来ないか。
⇒ファントムには各社の考え方があり、一般に高額で、メーカーが所持し、使いまわししている。
 - 患者に造影剤を注入後に装置が動作しなくなり、患者に再度来院してもらって、検査を初めからやり直さなければならないことがある。何億もする装置であるし、検査途中までの投薬代、時間、人件費や患者の負担を考えると、装置の故障に対する補償問題も考えるべきではないか。
⇒使用頻度に応じて、基本データが蓄積され、耐用期間が何年とデータが出せるようになって来た。
 - 最新情報を学会や展示会で収集しているが、カタログ上の数値だけではわからない。ユーザインタフェースやコンピュータのレスポンスタイムなどは使って始めて分かる。
 - 安全性から見て、点灯でスタートなのか、点滅でスタートなのか、操作手順を統一化できないか。
⇒知的財産権で押えられていると統一が難しい面がある。それ以外は調整が可能である。
 - 撮影条件を変更したが、レスポンスがない。最初から入れなおすこととなる。