

## 資料 1

## 医療機器プログラムの回収事例一覧 2015年～2019年

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修/回収	理由
2019-6	II	R1.12.19	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画用ソフトウェア Eclipse	改修	当該放射線治療計画用ソフトウェアのバージョン: 13.0, 13.5, 13.6および13.7に搭載されたコンポリューションスーパーバージョン(以下、PCSと記載)(注1)を使用して陽子線の線量計算を行った場合、誤った線量分布値が導きだされる可能性のあることが確認されました。線量を計算する時、CT画像を最大解像度256 x 256ピクセルの画像に再構成しますが、当該バージョンのソフトウェアに搭載されたPCSを用いて画像を再構成すると、CT画像のX軸方向およびY軸方向の解像度が均一(X軸方向およびY軸方向の画像のサイズが同一)、もしくは、CT画像を構成するピクセルの形状が正方形であるものとして再構成します。そのため、CT画像のX軸方向およびY軸方向の解像度が均一では無い場合、もしくはCT画像を構成するピクセルの形状が長方形であった場合、画像が正しく再構成されず、結果、線量計算に誤差が生じ、誤った線量分布値が導きだされる可能性があります。製造元での調査の結果、原因は、プログラムのバグであることが判明しました。これにより、バグを解消した修正プログラムを対象装置にインストールする自主改修を実施いたします。(注1)陽子線の線量計算に用いられる線量計算アルゴリズムの一つ。顧客からの要望に基づいてEclipseにインストールするオプション品の一つであり、非常に細かい陽子線束であるビームレットを患者内の不均質や補償フィルタのフルエンスを考慮させて重畳積分し線量計算を行う。
2019-5	II	R1.11.28	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	回収	海外製造元での検証結果によって当該製品に下記次の事象(1)から(6)のバグがあることが確認され、バグにより不具合が発生するおそれがあることが判明した。また、事象(7)は、本品のバージョン6以降に含まれる「MR-based planning機能」が未承認であるものの、ライセンスブロックが付与されていない製品が出荷されたことが分かった。これにより、(1)から(6)のバグを対策し、(7)のライセンスブロックを付与したソフトウェアパッチならびに次期バージョンへのバージョンアップをすることとした。  (1)Center Beam in Field機能での照射領域設定の不具合 FSN25955 対象バージョン「6.1.1」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 87施設 ライセンス数 177 本事象はこれまでに外国で1件の不具合報告があった。本事象は、提示された計画画面でアイソセンタや照射領域が明確に表示され、使用者による確認の後、計画の承認を確定するため、検出が可能であったが、使用者が確定前の確認を行わなかったため、誤治療が発生した。本不具合による健康被害は発生していない。本事象は、本品のCenter Beam in Field機能で発生した。Center Beam in Field機能は、可能な限り照射領域を同一に保ちながら、ビームのアイソセンタを調整するものである。同一のアイソセンタに複数のビームを定義付けた際、追加で定義付けられたビームはアイソセンタ編集のデフォルト手順に従うため、照射領域はアイソセンタと共に移動するが、使用者がこれを想定していない場合があることが分かった。本品の機能が仕様から逸脱したために生じた不具合ではなく、設計で想定していなかった使用方法により発生したものであるが、取扱説明書等に設計や機能の詳細が記載されていなかった。これに対し、誤使用を防ぐ目的で、製造元がソフトウェアを改善し対策を行うこととした。  (2)LINACタイプの治療計画時の領域値誤計測 FSN28672 対象バージョン「6.1.1」「6.2.0」対象施設数 6施設 ライセンス数 11 本事象は、製造元による検証で検出された。これまでにユーザーからの不具合報告はない。本品で特定のLINACタイプの治療計画を立てる際、領域値計測に誤りが生じるおそれがある。本事象は、MLCi/MLCi2を搭載したElekta Synergy等、MLCがXジョウ及びYジョウよりも線源に近い装置のビームコミッションングに影響を及ぼすことがある。また、特定の治療計画を上記と同種類の装置や、Elekta BMおよびVeroなどの固定ジョウ(Fixed Jaw)を有する装置で実施した場合、線量計算に影響を及ぼすおそれがある。MLCi/MLCi2を搭載したElekta Synergy、または同様のコリメータを設定したLINACを「MLCのみ」の測定条件でコミッションングした場合、Output Factor Corrections(出力係数の補正、以下「OFC」とする)およびビームモデルの線量正規化にエラーが生じるおそれがある。これにより、治療計画及びビームモデルOFCの典型的な変動に0～2%の系統誤差が生じることが考えられる。また、MLCi/MLCi2を搭載したElekta Synergy、Elekta BMおよびVero、同様のコリメータを備えたLINACなどの装置で治療計画を行うと、特定の治療計画に限り、正しいビームモデルを使用した場合でも同程度の誤差が生じることがある。  (3)光子線治療計画時の誤計算 FSN32484 対象バージョン「4.7.4」「6.1.1」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 40施設 ライセンス数 93 本事象は、これまでに外国で1件の不具合報告があった。光子線でSliding WindowのDMLC計画を行う際、著しく非対称な第一線源を有するビームモデルである場合、コリメータ回転時に非対称な線源がDMLCフィールドの計算で正確に考慮されず、誤計算が生じるおそれがある。本事象は、ソフトウェアの設計不良(設計限界)に基づく事象である。  (4)ロバスト最適化機能使用時の線量計算方法の誤表示 FSN35469 対象バージョン「4.7.4」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 79施設 ライセンス数 174 本事象は、製造元による検証で検出された。ロバスト最適化(Robust Optimization)機能を使用して治療計画を作成する際、通常では擾乱線量シナリオの場合に背景線量(background dose)を考慮せずに最適化を行う。今般、特定のケースにおいて背景線量を含めて最適化が行われたような表示がされることが製造元における非臨床の評価を行う中でわかった。実際の計算には背景線量は考慮されていないため誤表示に気が付かず最適化を承認すると、実施よりも高い標的線量を割り当てることに繋がるおそれがある。なお、取扱説明書に従い、本品のPlan Evaluationモジュールで擾乱線量の評価を行うことで、標的線量が想定よりも高いことは明確に認識することが可能である。本事象は、設計不良により生じたものである。  (5)アイソセンタシフトの設計不良 FSN37483 対象バージョン「4.7.4」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 56施設 ライセンス数 65 本事象は、製造元による検証で検出された。本品のDose Trackingモジュールで分割線量の推定を行う際、使用者がアイソセンタシフトの値をEstimate Fraction Doseダイアログに入力することができる。その際、DICOM患者座標系で変換を行う一方、取り扱い説明書では、IEC患者座標系に準じて値を入力する手順となっているため、Y軸とZ軸の方向の違いにより、分割線量の推定に誤りが生じる可能性がある。本事象は設計不良により生じたものである。推定分割線量は適応治療計画の背景線量として用いるため、アイソセンタシフトの誤りを修正せずに用いた場合、適応治療計画に誤りが生じるおそれがある。なお、アイソセンタシフトはDose Tracking モジュールの画面に表示されるため、本事象が発生した場合、目視で確認することができる。  (6)陽子線治療計画時の誤計算 FSN45758 対象バージョン「7.0.0」対象施設数 3施設 ライセンス数 6 本事象は、製造元による検証で検出された。本品でレンジシフターを使用した三菱電機社製Uniform Scanning照射システムの陽子線線量計算を行う際、ラテラル方向の位相領域(角度分布)におけるエネルギー損失が適切に考慮されない。これにより患者体内の散乱線量が過少評価されることがあることが分かった。三菱電機社製Uniform Scanning照射システムでは、レンジシフターのエントリー部分で平均陽子エネルギーにレンジシフターが関連付けられた後に、ラテラル方向の位相領域が生じる。その後、ラテラル方向の位相領域は患者体内を通過して輸送されるが、正しい値よりも高い初期エネルギーから始まるため、正しく実施されたときよりも患者体内での散乱量が少なくなる。この事象は、レンジシフターで作成されたすべての治療計画に影響し、偏差はレンジシフターの厚みに応じて大きくなる。  (7)未承認ライセンスの未ブロック 対象バージョン:「6.1.1」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 76施設 ライセンス数 76 本品のバージョン6以降に含まれる「MR-based planning機能」は承認事項に含まれていない機能であり、ライセンスによるブロックにより機能の使用を制限する予定であったが、出荷された製品は、ライセンスブロックが付与されていないものであることが製造元の検証により分かった。
2019-4	II	R1.10.25	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	回収	本品は、モータがポンプヘッドを回転させることでリザーバからカテーテルを通して患者の髄腔内に一定量の薬液が送達されます。製造元の苦情調査の結果、特定の担当者が製造した一部製品において、製造工程で使用されるプラスチック製の製造器具に起因した樹脂片が内部のギアに干渉してモータが失速するおそれがあることが判明しました。弊社はこの担当者が製造した未使用の製品を自主回収することに致しました。
2019-3	II	R1.8.13	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	ZedView ゼッドビュー	改修	ZedView内のモジュールであるZedHipに搭載された人工関節データのうち、ZedView ver.5.5.0にて搭載した人工関節データの一部分が、実際の人工関節の形状(組み合わせ寸法)とは異なる不具合が判明しました。そのため、当不具合を解消するための自主改修を決定しました。(*)
2019-2	II	R1.8.8	眼撮影装置用プログラム/眼底カメラ用プログラム	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	改修	「IMAGEnet 6において、表示された患者識別情報とは異なる患者の画像が表示された(健康被害の発生なし)」との報告が、当該製品を使用している英国の病院より英国規制当局に提出された旨の連絡を、EU域内を統括する当社関連会社より受領しました。これを受けて、社内で調査を行いました。結果、当該製品では、表示した患者リストからある患者を選択すると、その患者の保存済みの撮影画像を選択できるよう、各画像のサムネイル画像が表示されますが、その表示が完了する前に、別の患者を選択すると、後の患者の識別情報と、前の患者のサムネイル画像の組み合わせによる選択画面表示となる現象が発生することが判明しました。この状態で、サムネイル画像を選択すると、後から選択した患者の識別情報(氏名、性別等)と選択した撮影画像(眼底画像、眼底三次元断面層像等)の組み合わせで表示が行われる不具合が発生することが確認されました。英国の病院から報告された事象はこの不具合であると判断致しました。今般、当該不具合を修正した国内向けのIMAGEnet 6の準備が完了したことから、お客様に情報提供を行うことで注意を喚起するとともに、当該不具合を修正したIMAGEnet 6へのバージョンアップを行う、自主改修を実施致します。
2019-1	II	H31.3.19	植込み能動型機器用プログラム(植込み能動型機器管理用プログラム)	CT900 医師用プログラム	改修	脳深部刺激療法(DBS)は、薬物療法で十分に効果が得られない振戦、パーキンソン病の運動障害およびジストニアの症状を軽減するために施行されます。本治療は、刺激装置からの電気刺激を脳深部に植え込んだリード先端部位に伝達し振戦等の症状を軽減します。本品は、本治療に用いる植込み式刺激装置及び体外式試験刺激装置との通信を体外から非侵襲的に行うことによって、植込み時及び植込み後の機器の状態の情報取得及びプログラミングに用いる医師用のアプリケーションです。海外製造元は、植込み式刺激装置を埋植する前の術中の試験刺激に用いる体外式試験刺激装置、ツイストロックコネクタおよび特定のリードを組み合わせで使用した場合に、刺激の出力の設定によって計算される電極付近の電荷密度が30 μC/cm <sup>2</sup> に達すると表示される警告が、60 μC/cm <sup>2</sup> になるまで表示されない不具合を確認しました。弊社は本不具合を解消したアプリケーションに更新する自主改修を行います。
2018-10	II	H30.8.28	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム	改修	当該製品は、脊髄刺激療法及び脳深部刺激療法に使用するAbbott社製(旧セント・ジュード・メディカル社)植え込み型パルスジェネレータ(以下、植え込み型刺激装置)と交信する医療機器プログラムで、患者が医師によってあらかじめ設定された範囲内で植え込み型刺激装置をコントロール際に使用します。バージョン3.0～3.4において、実際は植込み型刺激装置の電池残量があるにも関わらず、早期の交換を推奨するメッセージが表示される可能性があります。修正プログラムの準備が整いましたので、平成30年5月7日、「Artemis医師用プログラム」と同様に当該製品のアップデートに着手しました。
2018-9	II	H30.5.16	眼撮影装置用プログラム/眼底カメラ用プログラム	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	回収	当該ソフトウェアを用いて、当社の眼撮影装置(3次元眼底像撮影装置)で撮影した眼底断面像について特定範囲の網膜の厚さを解析し、トレンドビュー(1)にてレジストレーション(2)を行った場合に、シングルビュー(3)、マルチビュー(4)、OUビュー(5)、比較ビュー(6)において、RNFLグリッド(7)として表示する網膜の厚さの表示値が、レジストレーション(2)を実施前の表示値と異なる値に変わってしまうという不具合が発生します。  (1)トレンドビュー:経過観察のため、同じ部位の画像を時系列で並べて示す機能 (2)レジストレーション:ベースライン画像(最も古い画像)のRNFLグリッドと同じ部分の厚さの値が表示されるよう、経過観察のため並べた各画像に対して、RNFLグリッドの厚さの値を補正計算して表示する機能 (3)シングルビュー:PCのモニター画面に対象の一つの眼底画像について画像とそのOCT等データを表示した状態 (4)マルチビュー:PCのモニター画面に対象の複数の眼底画像について同時に複数の画像とそのOCT等データを表示した状態 (5)OUビュー:PCのモニター画面に対象の左右眼の眼底画像について同時に画像とそのOCT等データを表示した状態 (6)比較ビュー:PCのモニター画面に比較のために選択した二つの眼底画像について同時に画像とそのOCT等データを表示した状態 (7)RNFLグリッド:眼底上に示した円を分割し、その各分割領域において、網膜各層の暑さの平均値を数値として表示する機能。

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修・回収	理由
2018-8	II	H30.5.8	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム	改修	当該製品は、脊髄刺激療法及び脳深部刺激療法に使用するAbbott社製(旧セント・ジュード・メディカル社)植え込み型パルスジェネレータ(以下、植え込み型刺激装置)と交信する医療機器プログラムで、患者が医師によってあらかじめ設定された範囲内で植え込み型刺激装置をコントロール際に使用します。バージョン3.0～3.4において、実際は植え込み型刺激装置の電池残量があるにも関わらず、早期の交換を推奨するメッセージが表示される可能性があります。修正プログラムの準備が整いましたので、平成30年5月7日、「Artemis医師用プログラム」と同様に当該製品のアップデートに着手しました。
2018-7	II	H30.4.17	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアッププログラムJM14001	改修	画像診断用ビューアッププログラムJM14001の特定のオプションで、他施設の患者情報表示されてしまう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。
2018-6	II	H30.4.17	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアッププログラムJM14001	改修	画像診断用ビューアッププログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、画像を90度回転させた場合に、それに伴い変更されなくてはならない縦横の画素間隔の寸法の情報が、適切に変更されない為、画像が画素間隔の寸法を誤った状態で表示される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。
2018-5	II	H30.3.8	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアッププログラムJM14001	改修	画像診断用ビューアッププログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、画像削除後に検像完了すると削除した画像はPACSに送信されてしまい、同じシリーズ内の別の画像がPACSに送信されない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。
2018-4	II	H30.1.25	(1)-(3)眼撮影装置用プログラム	(1)-(3)コーワ VK-2s	改修	登録済みの被検者IDを変更する際に、文字種のみを変更すると、画像情報が削除されることが分りましたので、修正したソフトウェアにバージョンアップいたします。
2018-3	II	H30.1.22	創外固定器治療計画支援プログラム	テイラー スペーシャルフレームソフトウェア	改修	米国製造元において、上記製品を用いてストラットの矯正スケジュールを作成する際に、プレビュー画面に反転したフレームの画像が誤って表示される可能性があることが判明しました。当該製品につきましては、同様の事象発生の可能性を鑑み、改修を実施することといたしました。
2018-2	II	H30.1.12	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	回収	本製品にバグがあることが確認され、バグにより機器に不具合が発生する可能性があることが判明しました。当該不具合を対策したソフトウェアへのバージョンアップを実施致します。  (1)陽子線治療計画時のブロックおよび補償器具(コンペンセータ)の寸法不一致 (弊社管理番号:F5N 20673)対象バージョン:「6.0.0.24」、「6.1.0.26」、「6.1.1.2」、「6.2.0.7」 陽子線治療計画を策定する際、本製品のQA準備モジュールでスナウトの位置を編集する、あるいはエアギャップの調整に伴いスナウトの位置を編集すると、QA計画時のブロックや補償器具(コンペンセータ)の寸法が変更され、治療計画で特定した設定やQA測定で設定した実際のブロックや補償器具(コンペンセータ)の寸法との不一致が生じることが分りました。 当該不具合により、本製品のQA計画の線量計算に誤りが生じるため、誤った計算線量を使用して治療を行った場合、患者様への誤照射が生じることが考えられます。  (2)電子線治療計算時の線量の誤計算 (弊社管理番号:F5N 24138)対象バージョン:「3.5.0.16」、「3.5.1.6」、「4.0.0.14」、「4.0.1.4」、「4.0.2.9」、「4.0.3.4」、「4.5.0.19」、「4.5.1.14」、「4.5.2.7」、「4.7.0.15」、「4.7.1.10」、「4.7.2.5」、「4.7.3.13」、「4.7.4.4」、「4.7.5.4」、「4.9.0.42」、「5.0.0.37」、「5.0.1.11」、「5.0.2.35」、「5.0.3.17」、「6.0.0.24」、「6.1.0.26」、「6.1.1.2」、「6.2.0.7」 本製品は線量計算を行う際、線量計算エンジンを使用して多数の粒子をシミュレートしており、シミュレートされた各粒子はヒストリーと呼ばれます。 電子線治療計画を策定する際、線量計算に非常に多くのヒストリーを要求し、ヒストリーが特定の数を超えた場合に、線量計算エンジンが誤って、要求された数よりも少ないヒストリー数を使用して計算することがわかりました。 線量計算の最後に結果線量は意図したヒストリー数で分割されるため、実際の線量よりも少ない線量が計算されます。線量分布の形状は正しいものが表示されますが、絶対線量レベルには誤りが生じます。 本不具合は、RayStation(およびRayPlan)の治療計画中、RayPhysics(およびRayPlanPhysics)のビームコミッシュニング中に発生します。治療計画中に発生した場合、計算線量が過小評価され過剰照射につながります。 また、コミッシュニング中に発生した場合、補正後に処方されるモニタユニット(MU)の値が非常に小さくなり、治療計画で使用されたヒストリー数に関係なく、すべての患者様の過少照射につながります。
2018-1	II	H30.1.11	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679 型	回収	当該ソフトウェアに不具合があり、一時的にクライアント端末からログインできなくなる可能性があることが判明いたしました。本不具合を解消するため、当該ソフトウェアの自主回収を実施いたします。
2017-5	II	H29.12.11	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	回収	当該製品におけるモータ失速の要因としてモータ内部のシャフトの摩耗が関連していることが判明し、製造元にてシャフトの摩耗を低減することを目的としてモータの設計変更を実施致しました。当該設計変更によりモータ失速の発生リスクが低減されると考えられることから、従来の設計で製造された使用期限内の未使用製品を対象に自主回収することと致しました。
2017-4	II	H29.5.29	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	ザイオキューブ	回収	当該製品において、法定表示ラベルに記載すべき「管理医療機器」に関する表示の漏れが判明したため、自主回収することを決定いたしました。
2017-3	II	H29.5.25	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	AZE バーチャルプレイズ	回収	当該製品の付帯機能である認知症読影補助ツール及び、慢性脳虚血の重症度分類解析ツールについては、製造販売認証による製造販売をしておりませんが、本来、製造販売承認が必要な機能であったにもかかわらず、承認に必要な評価が行われておりませんでした。このためは正措置として認知症読影補助ツール及び、慢性脳虚血の重症度分類解析ツールを削除し、当該機能を提供するメディアの回収を行います。
2017-2	II	H29.2.21	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	線量計算の際に必要なデータを計画装置に登録する操作を行う際、あるデータを別の異なるデータに誤って紐づけてしまうことがあり、かつエラーメッセージも表示されないため、正しいデータが作成されてしまう可能性があります。そのデータを使用して線量計算を行った場合、誤った計算結果が表示されることが判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2017-1	II	H29.2.21	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	モータライズドウェッジを使用した2つ以上のビームがある計画の場合(2本以上のモータライズドウェッジを使用したビーム番号を入れ替えた後、ウェッジの角度を変更した場合)、線量分布がそれに伴って変更されない為、正しい線量分布が表示される事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-10	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	当該製品のVer3.10以上において、あるワークフローにて輪郭の編集(拡大、移動、コピーなど)を行います。その後、それらの一部のスライスにて輪郭を削除後、同じセッション(輪郭編集)で保存した場合に削除した輪郭が残り続けます。また、前述のとおり同じセッションへ保存したが、スタディセットの保存をしなかった場合、再度ワークフローを開いて作成される治療計画においては、削除した輪郭が、BEVではまだ存在するものとして表示される一方、Transverse,Sagittal,Coronal像では、削除済みとして表示されます。そのためDVHとストラクチャーコントロールで報告されるストラクチャーの合計ボリュームに齟齬が発生する事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修・回収	理由
2016-9	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	MUまたはDose weighting modesのいずれかを使用して3D計画を作成するとき、ユーザーが医師の意図するRxの線量および/またはフラクシオン数、そしてその後、ウェッジ角を変更した場合、MU値が間違っスケーリングされる事が判明しました。そのMUのスケールは、フラクシオン(照射回数)の変更に直接比例することが判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-8	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	CTスライスデータに「XX.X50mm」の位置が含まれている場合、画面に表示される輪郭のグラフィックと最適化や線量計算に使用される輪郭データで、一致しない部分がボリュームに生じる可能性がある。そのため、最適化の際に誤ったストラクチャボリュームが使用されたり、患者の一部の領域に不正な電子密度が割り当てられる恐れがある事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-7	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	Dose weighting modeを使用して3D Planを作成するとき、ユーザーが計画を再スケールし、「リセット」を選択してウェッジ角度を変更する場合、計画線量とMUは再スケール前の元の値に戻す必要があります。システムは正しく編集された“Wedge field”を復元する代わりに、計画内の他のすべてのビームに対して縮尺再設定値を誤って適用される事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-6	II	H28.9.15	放射線治療計画プログラム	粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan	改修	特定の粒子線治療装置と組み合わせ、かつ粒子線治療装置の特定の機能を使用した場合、当該ソフトウェアのバグにより粒子線ビームの照射位置にずれが生じる場合があることが判明いたしました。 該当するバージョンのソフトウェアの自主改修を行います。
2016-5	II	H28.6.17	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	医用画像診断支援プラットフォーム INTAGE Station	改修	本製品の一機能であるレポート出力表示の一部において、肺気腫という病名が記述されており、使用者により編集ができないことが確認されたため、改修を行うことと致しました。
2016-4	II	H28.4.28	(1)-(2)汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	(1)DICOMビューフ GoodView (2)DICOMビューフ GoodViewPRO	回収	本製品の計測処理機能において、キャリブレーション(画面上の物体のサイズを計測するための画面の倍率を補正する作業)を自動で処理するプログラムが不適切なため、正確なキャリブレーションが行われず、不正確な計測値が出力される場合があることが判明しました。そのため、改善したソフトウェアにアップデートを行うとともに、アップデートする前のソフトウェアが記録されたCDを回収することとしました。
2016-3	II	H28.3.11	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PAXiSビューフプログラム PX-VIWO2	改修	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムPX-VIWO2において、特定の条件を満たした場合、下記の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。  現象: CD-ROMに書き込まれたDICOM形式のスクリーンキャプチャまたはエコーなどのカラー画像データを読み込んだ場合において、下記の条件すべてを満たすと、本来1枚の画像が9分割したような表示となる。 1. DICOMDIR形式で出力された画像データを読み込む ※主に紹介用CDなどの用途で作成されるデータ 2. DICOM Header Tag: 0028,0006 Planer Configurationが1のカラー画像 ※画像データ配列がRRR…、GGG…、BBB…という稀なケースの画像。 3. JpegBaseline以外の形式で読み込む
2016-2	II	H28.3.4	その他(予定)(「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)附則に基づく経過措置対象である医療機器プログラム)	放射線治療計画ソフトウェア RavStation	改修	本機器を特定のリニアックとの組合せで使用し、かつDMLCプランによる治療計画を立案した場合、照射線量値に最大10%程度の誤差が生じる可能性のある事が判明いたしました。 このため現在稼働中の機器に対し、問題の発生するリニアックとの組合せによるDMLCプランの利用が出来ないようなプログラムに変更する改修措置を実施することといたしました。 なお、弊社は今回の事例による健康被害発生との連絡は受けておりません。
2016-1	II	H28.1.29	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューフプログラムJM14001	改修	画像診断用ビューフプログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、特定の条件を満たした場合下記の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。 不具合(1)-1: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 DICOM形式のスクリーンキャプチャ画像および再構成画像の保存において、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.) スクリーンキャプチャ画像の出力時に新規シリーズインスタンスUIDを使用する設定にしている。 2.) 検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 3.) 検査Aと検査Bの受付番号(0008,0050)の下2桁が同じ 4.) 検査Aと検査Bの検査日時(またはシリーズ日時)が同じ 対象ロット: (A)、(B)  不具合(1)-2: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 また、画像のエクスポート時(スクリーンキャプチャ画像、再構成画像)に、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.) 端末1で検査AをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 2.) 端末2で検査BをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 3.) 検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 4.) 検査Aと検査Bの再構成の元となるシリーズのシリーズ番号が同じ 5.) 検査Aおよび検査Bで同じ時刻(秒まで一致)に同じ断面を出力する 対象ロット: (A)、(B)  不具合(2): 別検査(患者)のシリーズ画像の混在表示異なる検査間で同一のシリーズインスタンスUIDのシリーズが存在する場合、異なる検査(患者)のシリーズ画像がVIEWER上で混在して表示される可能性がある。 対象ロット: (C)  不具合(3): PACSサーバーにおいて検査分割操作を行う場合、下記条件すべてを満たすと異なる施設間で同一の検査インスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.) 施設Aと施設Bで検査分割操作を行う。 2.) どちらの施設の操作もシステム時間がミリ秒単位まで同じ場合、同一の検査インスタンスUIDが生成される。 対象ロット: (D)  納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修・回収	理由
2015-5	III	H27.11.20	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断ワークステーション用プログラム RapidveCore_SVIW-TMH05	回収	該医療機器プログラムの不具合により、モニタ上のヘルプ画面に法定表示が表示されないことが判明しました。 このため、当該不具合を修正した医療機器プログラムの一式交換及び再インストール作業を回収として実施いたします。(*) 平成27年12月2日訂正(*)「改修」から「回収」、回収理由、その他)
2015-4	II	H27.8.12	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアプログラムJM14001	改修	当該装置にオプションで組み込まれるFUSION機能において、球形ROIの右下に表示される「Max SUV」値について、不正な値が表示される場合があります。 不正となるのは、「Max SUV」を表示設定した場合に球形ROIの右下に表示される「Max SUV」値のみであり、「球形ROI解析ウィンドウ」に表示される「Max SUV」および画像右下に表示されている「Max SUV」には正しい値が表示されます。 また、球形ROIの中に閾値VOIを表示 納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
2015-3	II	H27.7.2	眼底カメラ用プログラム	医療情報システム NAVIS-AZU	改修	当該ソフトウェアは、眼底カメラから提供された眼底画像情報をコンピューター処理し、処理後の情報を診断のために提供することを目的としています。  今回の事象は、記録(PDFデータ)保存中の数秒間に複数の患者データを開くという操作により、ごく稀に別の患者にもそのPDFデータが保存先に送られる事象が確認されたため、対象となる施設様にカスタマーレターを配布し安全にご使用していただくとともに、改善したソフトウェア(Ver.1.1.1)を準備し、アップデートする自主改修をすることとしました。  以下の条件下でNAVIS-AZUの文書アプリで作成したPDFファイルで発生します。 1) NAVIS-AZUの文書アプリを患者Aで起動する。 2) 患者Aのデータを入力し次の患者Bに切り替えると、患者AのPDFファイル自動保存処理が開始される。 3) 患者AのPDFファイル自動保存中の数秒間に、更に別の患者Cに切り替えると、患者Aは正常に保存され、患者Cの保存先にも患者AのPDFファイルが保存される。
2015-2	II	H27.4.24	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	回収	この度、弊社製品「シンクロメッドIIポンプ」に関して、海外製造元での調査により特定シリアル数の製品においてアラーム音が鳴らない可能性があることが判明いたしました。 これまでに国内外において本事象による苦情や不具合の報告はございませんが、弊社では患者様の安全を第一に考え対象シリアル数の製品を自主回収することといたしました。
2015-1	II	H27.2.16	自動視野計・眼撮影装置用プログラム	データマネジメントシステムFORUM	改修	当該ソフトウェアは自動視野計及び眼撮影装置で取得した画像及びデータを取込み診断のために表示することを目的としています。 今回の事象は、以下の条件にすべて該当する場合に誤表示が発生いたします。 1. ソフトウェアバージョンが3.1若しくは3.2。 2. シラスOCTフォト(認証番号 224AHBZX00033000)により撮像した黄斑部データ(複数ラインによる)を利用。 3. 当該データをソフトウェアに取り込み、OCT Scansで表示を利用。  誤表示は、OCT Scansを表示するときに測定画像の順番に入れ違いが生じ、本来のスキャン位置とは異なる画像が表示されるものです。本件はOCT Scansの画像表示時にのみ発生する事象であるためデータが書き換わることはありません。よって、他の表示方法では、当該誤表示は発生いたしません。 今般、誤診につながるおそれが否定出来ないとして、対象となる施設様にカスタマーレターを配布し、OCT Scansでの表示をしないよう呼びかけるとともに、改善したソフトウェア(3.2.2バージョン)を準備し、アップデートする改修を行うこととしました。