

## 医療機器の自主回収事例の分析

研究分担者 青木 郁香 医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員  
研究協力者 富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員

## 研究要旨

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成することを目指し、今年度の研究では、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理した。

2018年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラスⅠ回収における医療機器のクラス分類別内訳に加え、自主回収の原因を整理した。

## A. 研究目的

医薬品医療機器等法に基づき、医療機器の製造販売業者は、医療機器を回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に報告しなければならないこととされているところ、医療機器の不具合等による自主回収措置は、全国で年間400件程度が実施されている。

不良・不具合が生じた医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、製造販売業者から報告を受けた都道府県及び都道府県から連絡を受けた厚生労働省は、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者を指導するため、適宜、適切に判断しなければならない。

医療機器の回収については、厚生労働省がその基本的な考え方を示した通知中において、回収に係るクラス分類の定義及び判断基準が示されているものの、その内容は、「回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。」「クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚

生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ相談すること。」等とされており、回収のクラス分類の判定方法や措置内容を判断するために、必ずしも十分であるとはいえない。

そのため、現在は、医療機器に不良又は不具合が生じた場合は、その都度、国・都道府県の担当者が不良又は不具合状況に応じて、過去の事例を参考にしつつ、回収のクラス分類を判定し、措置内容を判断している状況にある。

そこで、本研究においては、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成する。

本分担研究では、2018年度の国内における自主回収事例を整理した。

## B. 研究方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の Web サイトに掲載される事例について、以下の観点から分析を行った。

- 1) 対象期間は 2018 年度とした。なお、年度の分類は掲載日とした。
- 2) 分析の主な観点は次とした。
  - 医療機器のクラス分類
  - 回収クラス
  - 回収/改修の別
  - 製造販売業者の所在（都道府県）
  - 製造販売業者の業の種類
  - 回収の理由（原因）
    - a. 設計・開発過程（機器の仕様、ソフトウェア、製造設計など）
    - b. 製造過程（製造工程、部品、滅菌包装、ラベルなど）
  - 危惧される健康被害
  - 国内外における健康被害の有無
  - 回収終了の有無
  - 製品群ごとの回収理由（安全対策検討会の分類にて）

（倫理面への配慮）

本研究は、公表されている医療機器の回収事例を対象に回収のクラス分類等について調査分析を行う研究であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

## C. 研究結果・考察

1. 自主回収の件数とクラス分類について  
2018 年度の自主回収は 410 件であった。  
クラス分類はクラスⅠが 3 件（0.7%）、クラスⅡが 386 件（94.1%）、クラスⅢが 21 件（5.1%）であった。  
なお、次にクラスⅠの回収概要を示す。  
(1) 植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ  
植込み型心臓ペースメーカー（〈\*省略：製品名等〉）及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ CRT-P（〈\*省略：製品名等〉）（以下、ペースメーカー）において、分時換気量（MV）センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MV センサ信号のオーバーセンシングによってペーシングが抑制される時間が発生

し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。

当該事象が発生した場合、ペーシングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。

弊社では現在、MV センサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MV センサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することとしました。

(2) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

海外にて、一部の〈\*省略：製品名等〉において、ペーシングおよびセンシング機能が喪失する事象が、5 例発生しました。事象の詳細を確認したところ、時間の経過とともに特定の回路構成部品が、故障する可能性のあることが確認されました。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、全てのチャンバにおけるペーシング機能およびセンシング機能が喪失します。

当該事象が発生した場合、必要な治療ができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができないことから、故障する可能性のある回路構成部品を使用している製品が植込まれている患者様について、定期的なフォローアップおよび遠隔モニタリングを実施し、製品に異常がないことのモニタリングを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることとしました。また、遠隔モニタリングを導入されていない患者様には、導入を依頼いたします。

なお、これまでに国内において当該事象の発生はございません。

(3) 植込み型心臓ペースメーカー

弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー（〈\*省略：製品名等〉）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。

本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中

に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する事象です。

この間は、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。

## 2. 自主回収を行った製造販売業者について 業許可の種別に自主回収を行った企業数 (のべ件数)をまとめた。

第一種が 340 社 (82.9%)、第二種が 47 社 (11.5%)、第三種が 23 社 (5.6%) であった。

また、都道府県別に自主回収を行った企業数 (のべ件数) をまとめた。

東京都が 289 社 (70.5%)、大阪府が 22 社 (5.4%)、埼玉県が 17 社 (4.1%)、京都府が 10 社 (2.4%)、兵庫県が 9 社 (2.2%)、広島県が 7 社 (1.7%)、神奈川県が 7 社 (1.7%)、千葉県が 7 社 (1.7%)、栃木県が 6 社 (1.5%)、愛知県が 5 社 (1.2%)、新潟県が 4 社 (1.0%)、静岡県が 4 社 (1.0%)、滋賀県が 3 社 (0.7%)、石川県が 3 社 (0.7%)、福島県が 3 社 (0.7%)、大阪府が 2 社 (0.5%)、秋田県が 2 社 (0.5%)、長野県が 2 社 (0.5%)、北海道が 2 社 (0.5%)、京都府が 1 社 (0.2%)、茨城県が 1 社 (0.2%)、岡山県が 1 社 (0.2%)、岐阜県が 1 社 (0.2%)、宮城県が 1 社 (0.2%)、群馬県が 1 社 (0.2%) であった。

## 3. 回収/改修の別について

回収が 213 件 (52.0%)、改修が 191 件 (46.6%)、患者モニタリングが 6 件 (1.5%) であった。

## 4. 自主回収の原因について

回収概要に記載される「回収理由」分析し、回収原因を分類したところ、設計・開発過程に関するものとして、機器の仕様が 0

件 (0.0%)、ソフトウェアが 99 件 (24.1%)、製造設計が 63 件 (15.4%) であった。以下に例示する。

### (1) 機器の仕様

---

#### 1 該当なし

---

### (2) ソフトウェア

---

1 製造元から、本製品に内蔵されたソフトウェアのバグにより、アラーム機能が正常に作動しない、換気が設定どおりに行われず、表示画面がフリーズする等の不具合が生じる可能性を否定できないという報告を受けました。

そのため、これらを改善したソフトウェアにアップデートする自主回収を実施いたします。

### (3) 製造設計

---

1 医療機関より、自己診断異常が発生するとの報告を受け、調査の結果、減圧弁内部の部品が破損していることを確認いたしました。

本事象については、減圧弁内部の樹脂製ねじ部品の過度な締め付けにより、ねじ部に残る応力が作用して破損したものと判断し、減圧弁内部の部品強度を上げてねじの締め付け力を低減したものに変更する自主改修を行います。

2 海外製造元により市場からの熱傷事例の報告を調査した結果、本装置の付属品であるインターフェースコイルケーブル (以下、コイルケーブル) が取扱説明書の指示通りに配置されていない特定の状態の場合、皮膚の熱傷につながる熱さになる可能性があることがわかりました。

そのため、被検者の皮膚からコイルケーブルが十分に離されず不適切に配置された場合でも、皮膚の熱傷を避けるためにコイルケーブルの温度上昇を減らす対応を予防措置として行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として同作業を行うことといたしました。

製造過程に関するものとして、製造工程が 82 件 (20.0%)、部品が 22 件 (5.4%)、製造過程\_滅菌包装が 20 件 (4.9%)、製造過程ラベルが 41 件 (10.0%) であった。以下に例示する。

## (1) 製造工程

- 1 器械内部から焦げ臭い匂いがするとの国外での事例報告を受けて原因を調査した結果、本器の循環水冷却を行う熱交換器のワイヤハーネスの圧着端子が、一部の製造品において製造時に適切な手順で圧着されていなかったことが判明しました。

ワイヤハーネスの圧着端子が適切に圧着されていないと、熱交換器が動作せずに循環水が冷却されないおそれがあります。また、接触不良による圧着部分の加熱、破損、焼損も否定できないため、当該圧着端子を交換し、適切な手順で圧着する自主改修を実施します。

## (2) 部品

- 1 期間に出荷されたスクリューにおいて、承認書の規定と異なる規格の原材料が使用されたことが判明したため、当該製品を回収することとしました。

- 2 国内医療施設において、当該装置の洗浄サイクル完了後に洗浄槽内のヒーターが異常過熱し、発煙及び装置破損に至る不具合が報告されました。製造元での調査の結果、本事象は、設計とは間違ったコンタクターが取り付けられ、出荷されていたことに起因していました。この問題は、日本国内で販売された当該装置にのみ影響します。

そのため、製造元から、日本国内に出荷された当該装置について、現在取り付けられているコンタクターを正規のコンタクターへ交換を行うよう連絡を受けました。製造元は、間違ったコンタクターにより過熱状態に至る確率が低いことを確認しています。しかし、全てのコンタクターを積極的に取り替えることを推奨しています。

当社では、製造元の連絡に基づき、対象となる装置に対して、指定されたコンタクターに交換する自主改修を実施します。

## (3) 滅菌包装

- 1 海外製造元から当該吸引カテーテルについて、自主的な社内検査の結果、出荷後に包装が破れて無菌性の確保が損なわれる可能性がある旨の報告と回収の指示があり弊社で検討した結果、安全に万全を期す為に自主回収を実施いたします。

## (4) ラベル

- 1 外製造元より、対象製品において、滅菌包装内の縫合糸・縫合針の製品番号、及び縫合糸・縫合針のサイズや種類が、製品箱及び滅菌包装に表記された製品番号と異なる製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。

このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。

- 2 弊社及び製造業者が本品（長さ 20mm のスクリュー）の化粧箱の中に長さ 30mm のスクリューが入っていた旨の複数の苦情を受け付けました。製造業者は原因を究明中ですが、同様の事象が否定できない上記 2 のロットを回収対象としています。

弊社が出荷した上記 2 のロットは全て使用されているため、患者モニタリングを開始します。

その他は 45 件（11.0%）であった。

- 1 本品は術中の神経損傷を回避するために用いられる神経モニタリングシステムと併用するコークスクリュー電極、刺激プローブおよび針電極です。

コークスクリュー電極または刺激プローブから患者に電気刺激を与え、手術中に神経損傷のリスクがある支配筋の電位を針電極でモニタリングします。本品の医療機器製造販売認証書に記載されている滅菌製造所の登録住所に誤りがあったことが判明したため、弊社は誤った登録住所の滅菌製造所で製造された全ての製品を自主回収することといたしました。

- 2 製造元より添付文書の在庫の一部に不完全な印刷が発見されたという報告がございました。

そのため安全を期して、同ロットの添付文書が挿入された製品を自主回収することと致しました。

---

3 海外において、使用者がバッテリーをしっかりと装着しなかったことによるバッテリーの接続不良で当該機器が作動停止する事例が発生したため、予防的に自主回収を行います。

海外では、バッテリーの装着不良を知らせるためのプログラムの改修を行っていますが、国内では製品を市場から引き上げます。

なお、その他の機能・性能に関しては問題が無く、バッテリーの接続状態が正しければ継続使用には問題ありません。

---

4 当該ロット製品において国内のお客様から吸引不良（吸引できない）の苦情を受理致しました。海外製造業者における調査の結果、当該製品の吸引ポート内側に接続しているシリコン製の逆流防止弁が原材料の性質上、一時的にくっつき、最初の開通時にやや開きにくく感じられるということが判明致しました。

これを受け、当該製品の添付文書の使用方法等に使用前の作動確認手順を追記いたしました。最新版添付文書が添付されていない製品においては適切に使用前の作動確認が行われないおそれがあり、吸引不良が発生する可能性を完全に否定できないため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

---

不明は 38 件 (9.3%) であった。

---

1 本装置をご使用中のお客様から、電極を装着しているにもかかわらず、表示部に電極外れのメッセージが表示され心電図が表示されないとの報告を受けました。

弊社にて調査の結果、装置内部のコネクタの接触不良により心電図が表示・記録されない可能性があることが判明しました。

本事象を改善するため、装置の点検および修理を行う自主改修を実施します。

---

2 〈\*省略：製品名等〉の附属品である〈\*省略：製品名等〉は、2年の有効期間で承認を得ておりましたが、製造所追加のために加速試験を行ったところ2年目の評価においてニードル抵抗消失漏れ試験の合格基準に満たない製品が検出されました。そのため、現在市場にある本製品を回収致します。

---

---

3 〈\*省略：企業等〉は2017年1月1日から2017年10月16日の間に出荷した〈\*省略：製品名等〉スパーサーブロックについて、アライメントタワーと組立できない、または〈\*省略：製品名等〉ハンドルが組み立てられない旨の苦情を12件（15個分）受け付けました。

苦情発生率が当初の想定を上回ったため、対象製品を自主回収することとしました。

---

4 製造元では全世界の市場より3件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該手術台システムのクリーニング中あるいは術中に漏れ出した外部からの液体浸入により、本体内部バッテリー部が漏電を引き起こし、バッテリーの高温化、発煙、本体機能が停止する事象が確認されました。

万が一術中に当該製品の動作機能が停止した場合、手術に何らかの影響を与える可能性があるとして、海外製造元よりバッテリー及び関連部品の交換を行う自主改修に着手する旨の報告を受けました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、同自主改修することを決定いたしました。

---

5 製造元からの連絡により、当該装置において、脳外科手術時に使用する術中MRI患者テーブルと手術台間で患者様を移動させるための運搬ボードについて、術中MRI患者テーブルからリリースできない場合があることが確認されました。

このリリースに関する問題についての情報提供をおこなうとともに、リリースに関して不具合が発生している装置に対して修正作業を実施する改修作業を行います。

---

6 国内外にて本品の法定表示と梱包されているカテーテルの環状部直径が異なるという苦情が報告されました。

国内在庫品の調査を行ったところ、苦情と同様の事象が確認されたことから、対象製品の自主回収を実施することと致しました。

---

---

7 先端キャップ下で鉗子起上台部へ患者体液等が漏入する可能性の低減を目的として、患者様の安全を第一と考えて、以下のとおり先端部部品を交換するための自主改修を行います。

品目（１）販売名：〈\*省略：製品名等〉 先端部部品（鉗子起上台、リング、先端キャップ）の交換

品目（２）販売名：〈\*省略：製品名等〉 先端部部品（鉗子起上台、リング）の交換

---

8 海外製造元より、対象製品において本品先端部のアクティブブレードの作動が止まらない又は意図せず作動する可能性があるとの連絡を受けました。

このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。

---

9 本品の先端にかかるトルクが大きすぎて術中に本品の先端が破損するため、対象製品を回収いたします。

---

10 本品は吸収性縫合糸です。

海外製造元から、当該ロット製品において強度規格を満たさない縫合糸が含まれる可能性が有るため自主回収をおこなう旨の連絡を受けたため、国内において自主的に回収することと致しました。

---

11 当該製品の特定ロットの一部において、イリゲーションポートが閉塞されておりイリゲーションができないことが製造元にて確認されたとの連絡を受けました。

調査の結果、一部の対象製品が日本国内に出荷されており本事象が発生する可能性を否定できないため、対象ロット番号の製品を自主回収することと致しました。

---

---

12 海外製造元は 3/8” サイズのベントプラグを有する大動脈カニューレにおいて、体外循環回路に接続するためカニューレからベントプラグを外す際、ベントプラグの根本に破損が発生したとの報告を受けました。

そのため、当該ベントプラグを有する全カニューレ製品の有効期限内全ロット番号製品に対する自主回収に着手することを決定いたしました。

海外製造元の決定を受け、弊社においても、下記の如く、日本国内に流通している回収対象製品について、同回収の実施を決定いたしました。

---

13 2018年7月13日に外国製造医療機器等特例承認取得者である〈\*省略：企業等〉より、カテーテル本体を患者の体表に固定するための部品である縫合ウィングの破損事例が2件発生したという報告を受け、これと同様の製造工程で作製された縫合ウィングを装着しているロットを回収したいとの申し出を受けました。

国内での破損事例は報告されていませんが、海外製造元の決定を受け、当社におきましてもこの問題についての情報提供を行うとともに、万全を期すため自主回収を行うことと致しました。

---

14 弊社が製造販売する〈\*省略：製品名等〉にて調製したクリオプレシピテート及びトロンビン液を解凍中、恒温水槽内のお湯が血漿処理ユニット〈\*省略：製品名等〉の回収セット（回収シリンジバッグ）に侵入したとの報告を医療機関から受けました。

現品を調査・解析した結果、一部の回収シリンジバッグの溶着部にピンホールが確認され、バッグ内の無菌性が担保できないことが判明しました。同様のピンホールを有する製品が当該対象ロットに混在している可能性を否定できないため、自主回収することと致しました。

---

---

15 海外製造元より当該一部の製品におきまして、患者の体温が実際の温度より低い測定値を示すセンサーが含まれている可能性があることから、自主回収を行うとの報告を受けました。

当社におきましても、一部の製品に当該センサーが含まれている可能性を否定できないことから、自主回収を実施することといたします。

---

16 海外製造所より当該製品の構成部品であるノブアッセンブリが使用中に破断/破損する恐れがあると情報提供がありました。

この為、強度の強いノブアッセンブリに交換する自主改修を実施することに致しました。

---

17 当該製品において、当該本体を AC 電源にて使用し動作させる際、当該本体に内蔵されているバッテリーパックの内、製造されてから 4 年以上経過している一部のバッテリーが発熱し、発煙したという事例が海外製造元より報告されました。

その後、海外製造元にて調査を実施した結果、製造から 4 年以上経過しているバッテリーについては、同様の事象が発生する可能性が明確に否定できないと考えられたことから、当該本体に内蔵されている製造から 4 年以上経過しているバッテリーパックの自主回収を行う旨の報告がありました。

国内の出荷記録を確認したところ、計 2,224 台の当該製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、出荷された 2,224 台の当該本体を全数確認し、当該本体に内蔵されている製造から 4 年以上経過しているバッテリーパックの自主回収を実施することと致しました。

---

---

18 輸入先製造元において日常的な現場作業で特定された事象です。通常の使用条件の下では、システムの電源がオフのときであっても、フラットディテクタの温度を一定範囲内に保つため、フラットディテクタ冷却装置の電源は常時オンを維持しています。しかし、フラットディテクタ冷却装置の設定が正しく設定されていない場合、冷却装置がシステム電源と共にオフになる場合があり、またシステムの電源が長時間オフにしているとき

(夜間など)に、ディテクタの温度が設計上の動作範囲(冷却)を逸脱し、本来の透視撮影の画質を維持できないことがあります。

当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対してフラットディテクタ冷却装置の設定状態の確認と必要に応じて修正する作業を改修として実施致します。

---

19 弊社の放射線治療装置の試験用ファントムと併用するフィルムが規定の寸法でカットされていないことがわかりました。当該フィルムを用いて得られた試験結果に基づいて装置の校正を実施した場合、装置に最大 0.5mm の位置情報の誤差を生じさせる可能性があります。

弊社は、正しくカットされたフィルムを用いて、対象装置の位置情報の誤差が規定値内であるかを確認し、規定値外である場合には装置の校正を行う作業を改修として実施します。

---

20 本品は、円筒状のアルミフォイルに充填された基材と硬化材からなる歯科用アルギン酸塩印象材です。基材および硬化材を専用の印象材自動練和器に装填することで自動的に練和された印象材をトレイに盛り付けることができます。

特定のロットで硬化が始まる時間が早く、トータル操作時間の規格を満たさないため、当該ロットを回収いたします。

---

---

21 製造元の〈\*省略：製造販売業者等〉より、特定の時期に製造した当該製品の構成部品であるドリル先の切削性能が低い製品であることが判明したため、回収を行うとの報告を受領しました。

当社内の出荷記録を確認したところ、対象製品が市場に出荷されていることが確認された為、自主回収を行うことと致しました。

---

22 海外製造元では、当該器具除染用洗浄器の一部製品において、冷却水を貯水する貯水槽より水漏れが発生する可能性があることを確認いたしました。

水漏れは、洗浄工程の最終段階で発生する可能性があり、発生時には本装置より警告音（アラーム）が発せられ、コントロールパネルにも警告表示されるため検知可能です。

海外製造元は当該事象発生の可能性並びに発生時の対処方法について情報提供を実施するとともに、当該事象に対し部品の交換を行う自主改修の実施を決定しました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している該当製品に関して、自主改修することを決定しました。

---

23 当該製品は傍ストーマヘルニア修復術にてシュガーベイカー法を施行する場合に使用します。海外製造業者より当該製品の破損等により、ヘルニアが再発する可能性があるという健康被害の報告を海外医療機関より受領したことから、患者様の安全を第一に考え当該製品の全てのロット番号について自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の出荷記録を確認したところ、2013年9月から現在に至るまで2製品番号・74ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。

---

24 製造業者から、骨折部の固定に用いるラグスクリューを固定するための、髄内釘にあらかじめ内蔵されているセットスクリューが前進も後退もできない苦情が発生したため自主回収する旨の連絡を受け、国内においても同様に対象製品を自主回収します。

---

---

25 一部の製品にて、電源ユニット製造上の問題により装置が起動しなくなる可能性があることが判明したため、電源ユニットを点検の上、部品交換または電源ユニットの交換を実施いたします。

---

26 〈\*省略：製品名等〉を、シリアル撮影を可能にする周辺機器〈\*省略：製品名等〉に接続した場合において、〈\*省略：製品名等〉のX線受像部であるDRパネルを有線ケーブルに接続し、且つ患者がDRパネルに直接接触すると、患者漏れ電流が規格値を超えることが分かりました。

本事象を改善するべく、改修をいたします。

---

27 医療機関より当該製品の構成部品である人工肺より液漏れが生じたとの報告を受けました。調査した結果、液漏れは人工肺の血液出口ポートと血液サンプリングポートとの間に生じた亀裂より発生しており、対象となる製品について同様の事象が発生する可能性を否定できないことから、自主回収を行うことといたしました。

---

28 弊社製のグルコース分析装置に使用する消耗品〈\*省略：製品名等〉において、校正が完了しない、またはコントロールテストや測定結果が低値を示すなど正しく測定できないものが一部存在することが確認されました。

この状況を解消するため〈\*省略：製品名等〉および〈\*省略：製品名等〉の自主回収に着手いたします。

---



---

29 当該製品の特定のロットにおいて、使用中に先端に装着されている白色のセラミック製トロカー（寸法：2mm x5mm）が外れる可能性が明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。

万が一、そのような製品が使用された場合、刺入されたアンテナを体外へ引き出す際にトロカーが体内に落下、あるいは遺残する可能性が考えられます。

国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計30ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。

尚、体内に遺残している患者につきましては、経過をモニタリング致します。

---

30 通常では走行用のハンドルを握ることにより、ブレーキが解除され、ハンドルより手を離すことによりブレーキがかかるようになっていますが、特定の製造時期の装置においてハンドルから手を離した後もブレーキが解除されている状態が保持される可能性があることが判明しました。

ブレーキ解除が保持された状態で傾斜のある場所でハンドル離すと、意図せずに装置が移動し始める可能性があります。

そのため、ブレーキが解除されている状態が保持されないようにする対策を自主改修として実施いたします。

---

31 海外製造元による当該製品の社内評価中に、防水保護仕様（IPX5）を満たしていない機器に限られた期間に製造された可能性のあることがわかりました。

そのため、弊社としましては対象機器に対して予防措置として自主回収することと致しました。なお、当該機器内部に水が浸入したとの市場からの報告はありません。

---

---

32 〈\*省略：製品名等〉（以下、システム）の構成部品であるペイシエントカートには、アームが4本搭載されております。このアームの構成部品であるアームセンサーに不具合がある可能性が判明しました。通常、アームセンサーでエラーを検知した場合、回復可能なエラーとして医療従事者に通知されます。そのエラーを解除することで、システムを継続して使用することが可能です。

しかしながら、今回の不具合が発生した場合、不具合が取り除かれない限り、繰り返しエラーが通知されます。また、このエラーは、システムを再起動した場合であっても同様です。

本件の修正のため、海外製造元より該当のアームを交換すると指示がありました。国内においては、該当するアームを搭載するペイシエントカートを有する医療機関に対して自主改修として情報提供を実施します。その後、アーム交換を順次実施します。

---

33 弊社は、規定流量範囲を上回る当該製品がある旨の連絡をお客様より頂き、返却された現品の事象確認と原因調査を行いました。その結果、規定流量範囲を若干上回る製品が市場に流出している可能性があることが判明いたしましたので、これに該当するロットを自主回収致します。

---

34 当該製品使用時にバルーン内圧が上がり、また、生理食塩水及び血管造影剤の流出が確認されたとの報告を医療機関より受領しました。不具合品を調査したところバルーン・シャフト接合部において裂けが生じており、当該部分の強度が低い可能性が示唆されました。よって全製品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。

---

---

35 不良基板を搭載した本対象製品において、PLT-F 値が低値となることが判明しました。当該製品で精度管理物質の高濃度レベルを測定すると、表示値に対し PLT-F 値が約 10%低値となることが確認されました。

検体測定においても同様の影響があると考えられるため改修を実施することにいたします。なお、影響を受ける項目は、PLT-F であり、その他の項目には影響が無いことを確認しております。

---

36 海外製造元より、本製品のシャフト先端の部品の一部が使用中に破損し脱落することにより、使用不能になる可能性があります。事象について検証した結果、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡がありました。

このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できない事から自主回収を実施いたします。

---

37 本品の海外製造元より、当該製品を用いて頭蓋骨と骨片の固定に関する不具合が海外の医療機関より報告され調査を行ったところ、2017年3月～2018年3月に製造された当該製品のアウトプレートに形状不良が発見され、回収を行うとの報告を受領し、対象製品の自主回収を平成30年4月11日に着手し、同年5月16日に回収を終了しておりましたが、他の製造ロットにおいても同様の可能性があるとの通知を海外製造元より受領し、対象製品を自主回収することとしました。

---

---

38 (1)マイクロスライドを排出させるディスプレイスプレードの動作不良により、マイクロスライドの検体分注位置ずれが生じた際、ディスプレイスプレードの動作不良を検出するコンディションコードが発生せず、不正確な測定結果が報告される可能性があることが判明しました。

(2)マイクロスライドへ検体を分注する際、検体の性状等により検体が少ない、若しくは分注されなかったことを検出するコンディションコードが発生せず、不正確な測定結果が報告される可能性があることが判明しました。本事象は、分注量の不足を検出するアルゴリズムの一つが機能作動しないことに起因し、粘性の高い検体で多く発生する可能性があります。検体分注において、気泡、クロット、又はチップ密着不良によるエアのリーク等による分注量不足については、これらを検出するアルゴリズムが正常に機能しているため、本事象の影響を受けにくいことが判明しています。

上記2つの事象は、マイクロチップ項目、マイクロウェル項目の測定に影響はありません。

---

#### D. 結論

2018年度に実施された医療機器の自主回収について、回収の概要を分析した。

1年間の自主回収は410件であり、クラスⅡが95%を占めた。それら回収を実施した製造販売業者は役8割が第一種であり、所在地は7割、大阪府と埼玉県が0.5割であった。

回収の原因は、設計・開発課程に関するものが4割、製造仮定に関するものが4割であった。しかし、1割については回収概要の記載から理由が特定できないものであった。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

