

令和7年7月8日

【照会先】

医薬局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 中矢 雄太

専門官 林 亜友美

(直通電話)03-3595-2436

医薬局医薬安全対策課

室長 鷄内 雅司

専門官 土井 万理香

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：頸動脈用 ウォールステント モノレール)

本日、東京都より、別添のとおり、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社が下記の医療機器の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

一般的名称：頸動脈用ステント

販売名：頸動脈用 ウォールステント モノレール

回収対象数量：1,847 本

出荷時期：令和6年12月17日から令和7年7月1日まで

以上

医療機器自主回収のお知らせ

頸動脈用ステント

都内の医療機器製造販売業者から頸動脈用ステントを自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社（中野区）は、同社が製造販売した「頸動脈用 ウォールステント モノレール」について、海外製造元から、製造工程の不備に起因してガイドワイヤルーメンの寸法が規格値を下回っているとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品の一部ロットを自主回収することを決定し、令和 7 年 7 月 8 日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	頸動脈用 ウォールステント モノレール
イ 一 般 的 名 称	頸動脈用ステント
ウ 回 収 対 象 数 量	1,847 本
エ 製 造 記 号	事業者プレス資料参照
オ 輸 入 先 製 造 業 者	Boston Scientific Limited（アイルランド）
カ 出 荷 時 期	令和 6 年 1 2 年 1 7 日から令和 7 年 7 月 1 日まで
キ 用 途 等	本品は、経皮的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈及びその分岐部）の狭窄部位に挿入、留置することにより血管内腔の開存性を維持するために使用する自己拡張型ステントである。また、本品は外科的治療（頸動脈内膜剥離術（CEA））が困難な症例で、かつ、標的血管径が 4 mm から 9 mm の範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合 50% 以上、無症候性の場合 80%以上の狭窄が認められる患者に使用する。

(2) 納 入 施 設 数 医療機関 7 5 7 施設、特約店 1 4 1 施設
(内、都内医療機関は 8 2 施設)

(3) 回 収 分 類 クラス I

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
(代表取締役社長 森川 智之)

所 在 地 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス

【問合せ先】

保健医療局健康安全部薬務課

電話：03-5320-4514

E メール：S1150603@section.metro.tokyo.jp

(裏面に続く)

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者の皆様】

電話番号：0120-414-566（または営業担当者）

【品質保証及び安全管理に関する事項】

担当者：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
信頼性保証本部 長倉、岡野

電話番号：03-6853-7090

FAX番号：03-6853-7380

【報道関係者の皆様】

担当者：コーポレートコミュニケーションズ 高島

電話番号：090-9132-5785

E-mail アドレス：ken.takashima@bsci.com

【出荷に関する問合せ】

電話番号：0120-414566

FAX番号：0120-989694

※ 同製品は、保健医療局健康安全部薬務課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

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

（医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

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

3 回収クラス分類について

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

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

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

2025 年 7 月 8 日

報道関係各位

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

「頸動脈用 ウォールステント モノレール」 自主回収のお知らせ（クラス I）

弊社が製造販売しております「頸動脈用 ウォールステント モノレール」（以下、「本製品」といいます）の一部のロットにおいて、ステント展開後にデリバリーシステムを抜去する際、併用のガイドワイヤ又は遠位塞栓防止用デバイス（EPD）との強い抵抗を感じた（以下、「本事象」といいます）との報告が増加したことを受け、本製品の当該ロットの自主回収（以下、「本回収」といいます）を行うことを決定しました。

本件により治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりますことを深くお詫び申し上げます。

1.概要

弊社が製造・販売する「頸動脈用 ウォールステント モノレール」の一部ロットにおいて、ステント展開後にデリバリーシステムを抜去する際にガイドワイヤや塞栓防止デバイスとの抵抗が強くなる事象が報告されました。調査の結果、製造機器の設定によりガイドワイヤルーメンの寸法が規格値を下回っていたことが原因と判明し、海外製造元では機器設定の修正を行いました。これを受け、該当ロットの製品を自主回収することを決定しました。製品の使用を停止し、回収にご協力いただくよう医療機関等に通知をしております。

2. 自主回収を実施する事業者

- (1) 会社の名称 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
- (2) 本社所在地 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス
- (3) 事業の業態 第一種医療機器製造販売業
- (4) 許可番号 13B1X00043

3. 対象製品の概要

一般的名称 : 頸動脈用ステント
販売名 : 頸動脈用 ウォールステント モノレール
承認番号 : 22200BZX00138000

製造元の名称及び国名 : Boston Scientific Limited、アイルランド

対象ロット番号については別紙を参照ください。

出荷時期 : 令和 6 年 12 月 17 日～令和 7 年 7 月 1 日

使用目的 :

本製品は、経皮的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈及びその分岐部）の狭窄部位に挿入、留置することにより血管内腔の開存性を維持するために使用する自己拡張型ステントである。また、本品

は外科的治療（頸動脈内膜剥離術（CEA））が困難な症例で、かつ、標的血管径が 4 mm から 9 mm の範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合 50%以上、無症候性の場合 80%以上の狭窄が認められる患者に使用する。

4. 背景

海外製造元にて、本製品のステント展開後にデリバリーシステムを抜去する際、併用のガイドワイヤ又は EPD との強い抵抗を感じたとの報告が増加していることが認められました。調査の結果、本製品の一部ロット製品において、本製品の製造に用いられる機器の設定に起因してガイドワイヤルーメンの寸法が規格値を下回っていることが確認されました。ガイドワイヤルーメンの径が小さいことで、併用ガイドワイヤの動きが妨げられ、抵抗を感じる可能性が生じます。本調査を受けて、海外製造元では、製造機器の設定を修正しました。

5. 危惧される健康被害

本事象が発生した場合、EPD が展開した状態のまま本製品のデリバリーシステムと EPD を一体として抜去する必要がある可能性があり、EPD に捕捉された塞栓物質が飛散すると、血流に乗って脳血管を塞栓するおそれがあります。本事象に起因して発生しうる最も重篤な健康被害としては、脳血管障害または脳卒中が考えられます。また、展開した EPD において、頸動脈内や本製品のステント内腔を通しての抜去が困難となり、血管損傷、血管攣縮またはステントの破損が発生し、追加の処置が必要となる可能性があります。現時点までに報告された健康被害としては、本製品のデリバリーシステムとガイドワイヤまたは EPD を一体として抜去することにより頸動脈へのルートが失われ、手技を完了するためにガイドワイヤを再度挿入する必要があることによる手技時間の延長がございました。留置済みのステントの内腔にガイドワイヤを通過させる場合は、ガイドワイヤが真腔を通過せず、ステントの破損または血管損傷を引き起こす可能性が考えられます。

ただし、該当ロットの本製品を用いた治療を受けられていたとしても、異常なくステントの留置が完了した患者様においては、特別な患者管理は必要ございません。通常の術後フォローアップを行ってください。

6. その他

該当製品の出荷先についてはすべて把握しているため、医療機関に情報提供を行うと共に、未使用の該当製品の回収を実施いたします。

7. 本件に関するお問い合わせ先

医療関係者の皆様

電話番号 0120-414-566（または営業担当者）

品質保証及び安全管理に関する事項

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス

信頼性保証本部 長倉悠太、岡野弘聖

電話番号 03-6853-7090

FAX 03-6853-7380

報道関係者向け

コーポレートコミュニケーションズ

高島健（携帯）090-9132-5785

E-mail ken.takashima@bsci.com

出荷に関する問合わせ
電話番号 0120-414566
FAX 0120-989694

回収対象品

販売名： 頸動脈用 ウォールステント モノレール
承認番号： 22200BZX00138000

品番	ロット番号	GTIN (GS-1)	法定表示ラベルに記載の使用期限
H749391506220	35582211, 35750408, 35947814, 35947815, 35950476, 36009906, 36292862, 36397124	08714729781158	2028年7月9日 ～ 2028年10月28日
H749391508210	35343574, 35438658, 35487375, 35567637, 35656388, 35750409, 35757024, 35873346, 35873347, 35901381, 35901382, 35999854, 35999855, 35999856, 36246587, 36246588, 36246589, 36292863, 36306518, 36410418	08714729781172	2028年5月23日 ～ 2028年10月29日
H749391508290	35339488, 35375416, 35375417, 35462381, 35529285, 35529286, 35617101, 35617102, 35618276, 35662042, 35662043, 35749222, 35750156, 35750410, 35750411, 35750412, 35750413, 35771618, 35944023, 35944024, 35946987, 35946988, 35950478, 35950479, 35951080, 35951081, 35951082, 35951083, 35961400, 35978120, 36320917, 36320918, 36320919, 36321560, 36322143, 36458848, 36458849, 36458850, 36465399	08714729781196	2028年5月22日 ～ 2028年11月5日
H7493915010240	35277608, 35315983, 35315984, 35315985, 35380314, 35452835, 35452836, 35514614, 35551688, 35551689, 35664523, 35664524, 35750157, 35750158, 35750159, 35750400, 35879409, 35879410, 35921915, 35922951, 35926817, 35926818, 35942366, 36056965, 36058841, 36058843, 36096638, 36138618, 36138619, 36138801, 36138803, 36159671, 36195057, 36205167, 36214805, 36348209	08714729781097	2028年5月14日 ～ 2028年10月21日
H7493915010310	35294379, 35294540, 35295922, 35330503, 35330504, 35336132, 35347263, 35382292, 35383351, 35383352, 35453002, 35461487, 35461488, 35528579, 35529200, 35628964, 35628965, 35628966, 35641995, 35664484, 35664485, 35750401, 35750402, 35750403, 35750404, 35750405, 35750406, 35750407, 35890012, 35893584, 35893585, 35894358, 35894359, 35938922, 35938923, 35938924, 35938925, 35938926, 36063291, 36063292, 36105446, 36133161, 36134808, 36148535, 36154092, 36154093, 36154094, 36154095, 36169871, 36169872, 36197809, 36197810, 36197811, 36197812, 36197813, 36202762, 36256194, 36256195, 36357711, 36357712, 36368143, 36368145	08714729781110	2028年5月16日 ～ 2028年10月23日