

令和2年12月8日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎

主査 蒲池 稔

(直通電話)03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課安全使用推進室

室長 高橋 暁子

専門官 富田 耕太郎

(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：カワスミ **N a j u t a** 胸部ステントグラフトシステム)

本日、東京都より、別添のとおり、川澄化学工業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：大動脈用ステントグラフト

販売名：カワスミ **Najuta** 胸部ステントグラフトシステム

出荷数量：8セット

出荷時期：令和2年11月19日

以上

令和 2 年 1 2 月 8 日
福 祉 保 健 局

医療機器自主回収のお知らせ

大動脈用ステントグラフト

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

1 概要

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

同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和 2 年 1 1 月 3 0 日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	カワスミ N a j u t a 胸部ステントグラフトシステム
イ 一 般 的 名 称	大動脈用ステントグラフト
ウ 回 収 対 象 数 量	8 セット
エ 製 造 番 号	2 0 1 1 1 2 0 1、2 0 1 1 1 2 0 2、2 0 1 1 1 2 0 3、 2 0 1 1 1 2 0 4、2 0 1 1 1 2 0 5、2 0 1 1 1 2 0 6、 2 0 1 1 1 2 0 7、2 0 1 1 1 2 0 8
オ 出 荷 時 期	令和 2 年 1 1 月 1 9 日
カ 用 途 等	本品は、胸部大動脈瘤の治療に用いる製品であり、ステントグラフトとデリバリーシースから構成されている。ステントグラフトはデリバリーシース内に装填されて胸部大動脈の目的血管部位に運ばれ、規定の径まで自己拡張し、血管壁に密着して動脈瘤内への血流の侵入、圧負荷による破裂を予防し治療する。

(2) 納 入 施 設 数 医療機関 6 施設
代理店 1 施設

(3) 回 収 分 類 クラス I

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 川澄化学工業株式会社（代表取締役社長 齊野 猛司）
所 在 地 東京都港区港南二丁目 1 5 番 2 号 品川インターシティ B 棟

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課
電話 03-5320-4514

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者】

上記製造販売業者の営業担当者までお問合せください。

【品質保証に関して】

名 称 川澄化学工業株式会社

所在地 東京都港区港南二丁目 1 5 番 2 号 品川インターシティ B 棟

担当者 飯田 麻紀・佐藤 恵一

電話番号 03-5769-2649

FAX 番号 03-5769-2716

【報道関係者】

名 称 川澄化学工業株式会社

所在地 東京都港区港南二丁目 1 5 番 2 号 品川インターシティ B 棟

担当者 多田 繁人・坂田 恵美

電話番号 03-5769-3887

FAX 番号 03-5769-2790

※ 同製品の見本は、福祉保健局健康安全部薬務課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

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

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

2 回収の定義

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

3 回収クラス分類について

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

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

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

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

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

令和 2 年 12 月 8 日

報道関係者各位

川澄化学工業株式会社
代表取締役社長 齊野 猛司

カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムの自主回収について（クラス I）

弊社が製造販売しました医療機器「カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム」につきまして、自主回収を行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。なお、回収対象となる製品は全て確認済であり、対象製品以外に同様の不具合が波及する可能性はございません。

本製品で治療をお受けになられた患者様、並びに医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけすることになりましたことを心よりお詫び申し上げます。

1. 回収の概要

弊社製品「カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム」において、包装に表示された製品規格と実際の製品規格とが異なる製品が出荷され、その結果当初の留置計画と異なる規格の製品が患者様に留置されたという事象が 1 件発生いたしました。

直ちに調査を開始したところ、令和 2 年 11 月 12 日に製造された一部の製品において製品の包装に誤表示が発生し、検査工程で検出されずに出荷されたことが判明したことから、同日に製造した製品全てを自主回収することといたしました。

なお、回収対象につきましては既に弊社にて確認済であり、前述の製造日に製造した製品以外に同様の不具合が波及する可能性はございません。

弊社は令和 2 年 11 月 12 日に製造された製品を対象として、納入された代理店、医療機関に重要な安全性情報の提供を開始しております。

2. 回収する事業者

- | | |
|---------|---------------------------------|
| ① 会社の名称 | 川澄化学工業株式会社 |
| ② 本社所在地 | 東京都港区港南 2-15-2 品川インターシティ B 棟 |
| ③ 資本金 | 66 億 42 百万円 |
| ④ 許可状況 | 第一種医療機器製造販売業
許可番号 13B1X00264 |

3. 回収する医療機器の概要

① 販売名 カワスミ N a j u t a 胸部ステントグラフトシステム

一般名 大動脈用ステントグラフト

(承認番号: 22400BZX00516000 承認年月日: 平成 24 年 12 月 27 日)

② 使用目的、効能又は効果

本品は、以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。

1. 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
2. 動脈瘤の中枢側及び末梢側の固定部として正常血管（瘤化していない大動脈血管）があり、以下の条件を満たすこと。
 - ・左総頸動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが 20mm 以上であること。
(左鎖骨下動脈を閉塞しない場合は、左鎖骨下動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが 20mm 以上であること。)
 - ・腹腔動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが 20mm 以上であること。
 - ・動脈瘤の中枢側及び末梢側固定部の正常血管の直径が 20mm 以上 38mm 未満であること。

③ 原理

本品は、胸部大動脈瘤の治療に用いる製品であり、ステントグラフトとデリバリーシースから構成されている。ステントグラフトはデリバリーシース内に装填されて胸部大動脈の目的血管部位に運ばれ、規定の径まで自己拡張し、血管壁に密着して動脈瘤内への血流の浸入、圧負荷による破裂を予防し治療する。

4. 回収の対象

- | | |
|---------------|---|
| ① 回収対象製品の製造番号 | 20111201, 20111202, 20111203, 20111204,
20111205, 20111206, 20111207, 20111208 |
| ② 出荷時期 | 令和 2 年 11 月 19 日
(製造日 令和 2 年 11 月 12 日) |
| ③ 出荷数量 | 8 セット |
| ④ 出荷先施設数 | 6 施設、1 代理店 |

5. 回収理由、原因等

弊社製品「カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム」において、包装に表示された製品規格と実際の製品規格とが異なる製品が出荷され、その結果当初の留置計画と異なる規格の製品が患者様に留置されたという事象が 1 件発生いたしました。直ちに調査を開始したところ、特定の日において製造した一部の製品の包装に誤表示が発生し、検査工程で検出されずに出荷されたことが判明したことから、同日に製造した製品全てを自主回収することといたしました。

なお、回収対象製品につきましては、既に弊社により確認済みであり、特定の日には製造した製品以外に同様の不具合が波及する可能性はございません。

6. 危惧される具体的な健康被害
規格の異なる製品が体内に留置された場合、術中・術直後の脳虚血、血流阻害、もしくはエンドリーク等が発生し、重篤な健康被害に至る可能性を否定できません。
7. 回収方法
対象製品の出荷先は、全て把握しております。弊社および販売代理店の営業部員が直接対象医療機関を訪問することにより、情報提供を行うと同時に未使用の製品については回収を行います。また誤った製品規格が留置された患者様に対しては患者モニタリングを行います。
8. 本件についての問い合わせ先
【医療関係者】
上記製造販売業者の営業担当者までお問合せください。
- 【品質保証に関して】
名 称 川澄化学工業株式会社
所在地 東京都港区港南 2-15-2 品川インターシティ B 棟
担当者 飯田 麻紀・佐藤 恵一
電話番号 03-5769-2649
FAX 番号 03-5769-2716
- 【報道関係者】
名 称 川澄化学工業株式会社
所在地 東京都港区港南 2-15-2 品川インターシティ B 棟
担当者 多田 繁人・坂田 恵美
電話番号 03-5769-3887
FAX 番号 03-5769-2790

以上