

令和2年12月8日

医療関係者 各位

川澄化学工業株式会社

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 Najuta 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