

平成 30 年 2 月 15 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

係長 伊藤 竜太 (内線 2766)

(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 江野 英夫 (内線 2755)

専門官 武内 彬正 (内線 2758)

(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：ハナコ・I Rカテーテル)

本日、埼玉県より、別添のとおり、ハナコメディカル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：中心循環系血管造影用カテーテル

販売名：ハナコ・I Rカテーテル

出荷数量：21,473 本

出荷時期：平成 28 年 3 月 8 日～平成 30 年 2 月 14 日

**<報道発表資料>**

平成30年2月15日

**医療機器自主回収のお知らせ**  
**—中心循環系血管造影用カテーテル—**

埼玉県内の医療機器製造販売業者から中心循環系血管造影用カテーテルを自主回収する旨、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**

ハナコメディカル株式会社（さいたま市）は、同社が製造販売した「ハナコ・IRカテーテル（一般的名称：中心循環系血管造影用カテーテル）」において、医療機関より、当該製品を用いた施術後、カテーテル先端部が破損したとの報告を受けました。

同社は、当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収することを決定し、平成30年2月14日、埼玉県に対し、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、現在のところ健康被害の報告は受けておりません。

**2 自主回収品等****(1) 医療機器の販売名等**

ア 販売名	ハナコ・IRカテーテル
イ 一般的名称	中心循環系血管造影用カテーテル
ウ 回収対象数量	21,473本
エ ロット	01201528301～10201732849
オ 出荷時期	平成28年3月8日～平成30年2月14日
カ 用途等	中心循環系等の血管の可視化のために血管内に挿入し主として造影のために用いられるカテーテルです。

(2) 納入施設数 対象製品の出荷先は全て把握できますが、現在、確認中です。

(3) 回収分類 クラスI

**3 製造販売業の名称及び所在地**

会社の名称	ハナコメディカル株式会社（代表取締役 肥留間 俊輔）
本社の所在地	埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
事務所の名称	ハナコメディカル株式会社
事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

## 4 上記製造販売業者の対応窓口

営業部

担当者：羽場 久幸、平野 実

電話番号：048-881-4101

F A X：048-881-5875

安全管理室、品質保証室

担当者：河野 功、薄井 和宏

電話番号：048-881-4007

F A X：048-881-5872

※ 同製品は、当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、医療機器等を引き取ること。
- (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 回収のクラス分類

回収は製品の使用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日薬食発第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」から抜粋