

医療機器自主回収のお知らせ

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

都内の医療機器製造販売業者から中心循環系血管内塞栓促進用補綴材を自主回収する旨、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

クックメディカルジャパン合同会社（中野区）は、同社が製造販売した「クックエンボライゼーションコイル」について、外国製造業者から、コイルインサーター内に小型ステンレスカニューレが混入している可能性があるとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和4年5月9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	クックエンボライゼーションコイル
イ 一般的名称	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
ウ 回収対象数量	8562本
エ 製造番号	事業者プレス資料参照
オ 輸入先製造業者	Cook Incorporated（アメリカ）
カ 出荷時期	令和3年10月22日から令和4年4月11日まで
キ 用途等	カテーテル法により経皮的に動静脈内に挿入、留置される金属製血管塞栓用コイルである。動静脈奇形・瘤・瘻孔等の異常血管や外傷性の出血等に関連する血管の血流の低下・遮断等を目的として、あるいは肝臓等の腫瘍組織への血流の改変を目的として使用される。適用部位は頭頸部、胸部、腹部、四肢等の血管である。

(2) 納入施設数 医療機関412施設（内、都内医療機関は50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 クックメディカルジャパン合同会社

（代表社員 クック・サウスイースト・アジア・ピーティーイー・リミテッド

職務執行者 ウィリアム・グレッグ・マリナックス）

所在地 東京都中野区中野4-10-1 中野セントラルパークイースト

〔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

担当者：品質保証安全管理部

高橋 Arisa.Takahashi@CookMedical.com

矢島 Tomoko.Yajima@CookMedical.com

連絡先：クックメディカルジャパン合同会社

東京都中野区中野4-10-1 中野セントラルパークイースト

電話番号：03-6853-9650

FAX番号：03-6688-9908

※ 同製品は、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



報道関係各位

2022年5月10日

クックエンボライゼーションコイル 自主回収について(クラスI)

この度、外国製造業者である Cook Incorporated(アメリカ合衆国、インディアナ州)において、外部サプライヤーで製造されたコイルインサーター内に、小型ステンレスカニューレが混入している可能性があるため、一部の製品番号の、特定のロット番号の製品を自主回収することにいたしましたのでお知らせいたします。

患者様の安全を第一に考え、当該医療機関担当医の皆様へ情報提供を行うと共に、適切な対応をお願い申し上げます。

なお、外国製造業者は、2021年7月から2022年4月までに製造された製品を対象として、全世界において重要な安全性情報の提供を開始しております。

患者様ならびに医療従事者の皆様方に、ご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

1. 回収する事業者

製造販売業者の名称:クックメディカルジャパン合同会社
所在地:東京都中野区中野 4-10-1 中野セントラルパークイースト
許可の種類:第一種医療機器製造販売業
許可番号:13B1X10023
輸入先製造元: Cook Incorporated(アメリカ合衆国、インディアナ州)

2. 回収する医療機器の概要

販売名:クックエンボライゼーションコイル
承認番号:15800BZY00720000
承認年月日:1983年09月13日
用途等:本品はカテーテル法により経皮的に動静脈内に挿入、留置される金属製血管塞栓用コイルである。動静脈奇形・瘤・瘻孔等の異常血管や外傷性の出血等に関連する血管の血流の低下・遮断等を目的として、あるいは肝臓等の腫瘍組織への血流の改変を目的として使用される。
適用部位は頭頸部、胸部、腹部、四肢等の血管である。

3. 回収の対象

販売時期:2021年10月~2022年4月
対象数:8,562本
対象施設数:412施設
回収開始日:2022年5月9日
モデル番号:

NEWS RELEASE

MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF-081800							
14202554	14220595	14370202	14370203	14392220	14420307	14427805	14489161
MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF-081800							
14202555	14248272	14370218	14437153	14437157			
MWCE-18S-2/5-TORNADO-LEF-081800							
14202556	14434831	14437158	14437164				
MWCE-18S-3/2-TORNADO-081800							
14173009	14174725	14212795	14221684	14221685	14227792	14227793	14258541
14261431	14266931	14273589	14315249	14323996	14339745	14343038	14357303
14360461	14360462	14381231	14385328	14388693	14394808	14394810	14397741
14402382	14411412	14411414	14411415	14411416	14411417	14411418	14414705
14414706	14414708	14467340	14467344	14534422			
MWCE-18S-4/2-TORNADO-081800							
14183347	14212801	14221687	14242270	14276226	14311202	14343037	14357306
14381230	14385330	14394809	14402381	14405358	14414702	14414703	14414704
14414707	14469251	14536687	14536691	14602378			
MWCE-18S-5/2-TORNADO-081800							
14198998	14210751	14236413	14320367	14371674	14393093	14427112	14446460
14468460	14518611	14527914					
MWCE-18S-6/2-TORNADO-081800							
14208009	14254863	14302995	14420390	14438131	14457695	14485427	14514285
14527166							

4. 危惧される具体的な健康被害

対象製品を使用した場合、塞栓コイルの前進や抜去の困難による手技時間の延長が生じる可能性があります。将来の磁気共鳴イメージング(MRI)の際に小型ステンレスカニューレに気づかなかった場合、撮像時に影響が生じる恐れがあります。また、小型ステンレスカニューレが患者の体内に入ることによって重大な損傷が生じるおそれがあります。

なお、対象ロットにおける上記のような有害事象に関する苦情は国内外において報告されておりません。しかし、コイルインサーター内の小型ステンレスカニューレに使用者が気づかない可能性があることをご留意ください。

NEWS RELEASE

5. 回収方法

弊社営業担当者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、製品を回収いたします。

6. その他

当該製品の出荷先は弊社にて特定しており、文書による通知を行い、回収を実施いたします。

7. 本件に関するお問い合わせ先

品質保証安全管理部

高橋 Arisa.Takahashi@CookMedical.com

矢島 Tomoko.Yajima@CookMedical.com

電話番号:03-6853-9650

FAX 番号:03-6688-9908

連絡先:クックメディカルジャパン合同会社

東京都中野区中野 4-10-1 中野セントラルパークイースト