

平成20年4月17日

報道関係者 各位

ニプロ株式会社  
代表取締役 佐野 實

バルーンカテーテル「サイドキック」及び「ギムレット」の  
自主回収について (クラス I)

1. 回収の概要

本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。

弊社では、患者様の安全を第一に考え、下記3. ①に記載する製品を対象に自主回収を行います。また、医療機関に情報提供を行うとともに、適切な対応をお願いしております。

なお、既に弊社では本不具合に関連して、納入医療機関に対し別添にお示しいたします回収対象のロットの使用停止を依頼いたしております。

2. 回収する事業者

- ①会社の名称 ニプロ株式会社
- ②本社所在地 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
- ③資本金 286億円
- ④事務所の名称 ニプロ株式会社
- ⑤事務所の所在地 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
- ⑥薬事法に基づく許可状況
  - 医療機器第一種製造販売業 許可番号27B1X00045
  - 医薬品第一種製造販売業 許可番号27A1X00037
  - 医薬品第二種製造販売業 許可番号27A2X00166

3. 回収する医療機器の概要

- ①サイドキック：一般的名称：冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル  
(承認番号：21500BZZ00122000 承認年月日：平成15年3月11日)  
ギムレット：一般的名称：冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル  
(承認番号：21500BZZ00122A01 承認年月日：平成18年10月18日)
- ②用途等  
本品は、主に冠動脈の局部に出来た狭窄において血流を改善させることを目的とした、経皮的冠動脈形成術（PTCA）に使用します。
- ③製造元 ニプロ株式会社大館工場

#### 4. 回収の対象

- |         |                          |
|---------|--------------------------|
| ① モデル番号 | 別添の通り                    |
| ② 販売時期  | 平成 18 年 11 月～平成 19 年 8 月 |
| ③ 対象数   | 5680 個                   |
| ④ 対象施設数 | 247 施設                   |
| ⑤ 開始日   | 平成 20 年 4 月 17 日         |

#### 5. 回収理由、原因等

本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において 1 件報告されました。

弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスタールシャフト単体の部分も熱がかかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。

製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後に製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたします。

弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。

#### 6. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、シャフトの破損によりシャフト内に残留しているエアが血管内に混入する可能性があり、重篤な健康被害の発生が否定できません。

上記 1 件の他、これまでに当該事象による健康被害は報告されておりません。

尚、当該患者様は担当医の適切な処置により回復されております。

#### 7. 回収方法

弊社情報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致します。

#### 8. その他

出荷先はすべて把握しており、納入先（代理店及び医療機関）に対して回収を行う旨を通知し、当該製品の回収を行います。

#### 9. 本件についての問い合わせ先

ニプロ株式会社 品質統括部

大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

担当者氏名：品質統括部 芳田、須見、岸

電話番号：06-6375-6738 FAX番号：06-6375-0171

[参考]

○回収クラス分類について

回収にあたっては、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える状況をいう。

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か又は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17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋)

回収の対象 モデル番号(品番)

①サイドキック

品番：SK-A15150

ロット番号：06K30, 06L28, 07A31, 07E16, 07F26

品番：SK-A15200

ロット番号：06L28, 07A31, 07D25, 07E16, 07F26

品番：SK-A15200-OM

ロット番号：06K30

品番：SK-A15250

ロット番号：06K30, 06L28, 07A31, 07D25, 07E16, 07F27

品番：SK-A15300

ロット番号：06K30, 06L28, 07A31, 07D25, 07E16, 07F27

品番：SK-A20150

ロット番号：06L28, 07A31, 07D25, 07E16,

品番：SK-A20200

ロット番号：07A31, 07D25, 07E16, 07F26

品番：SK-A20200-OM

ロット番号：06K30

品番：SK-A20250

ロット番号：06K30, 07A31, 07D25, 07E16, 07F26

品番：SK-A20300

ロット番号：06K30, 07A31, 07D25, 07E16

②ギムレット

品番：1415GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07B16, 07C23, 07C29, 07D17, 07E28,  
07F21

品番：1420GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07C23, 07D09, 07D17,  
07E28, 07F21

品番：1422GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07D09, 07D17, 07E28, 07F15

品番：1425GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07C23, 07C29, 07D17,  
07E28, 07F21

品番：1427GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07B16, 07C23, 07C29, 07D17, 07F16

品番：1430GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07C23, 07C29, 07D17,  
07E28, 07F16

品番：1432GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07F15

品番：2020GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07C23, 07D09, 07D17,  
07E28, 07F15

品番：2022GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07D09, 07D17, 07F16

品番：2025GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07C23, 07D09, 07D17,  
07E28

品番：2027GL

ロット番号：06K10, 06K30, 07A31, 07B16, 07C23, 07D09, 07D17, 07E28

品番：2030GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28, 07A31, 07B16, 07C23, 07D09, 07D17,  
07E28, 07F22

品番：2032GL

ロット番号：06K10, 06K30, 06L28