令和 7 年 9 月 12 日作成

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 外科用テープ

販売名 : メディループ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番	ロットNo.	数量
1/2801 (10)	406001	140
1/2801 (10)	412061	20
1/2801 (10)	501100	100
1/2802 (10)	407273	30
1/2802 (10)	412062	150
1/2804 (10)	412064	290
1/2811 (10)	402021	370
1/2811 (10)	403013	380
1/2811 (10)	406231	400
1/2811 (10)	407276	330
1/2811 (10)	408250	240
1/2812 (10)	403014	1050
1/2812 (10)	407277	500
1/2812 (10)	409146	700
1/2813 (10)	406006	50
1/2813 (10)	501106	10
1/2814 (10)	402023	410
1/2814 (10)	403015	140
1/2814 (10)	501107	680

出荷時期：2024 年 9 月 10 日～2025 年 9 月 2 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社メディコスヒラタ

製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号 メディコスヒラタセンタービル

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 27B1X00058

4. 回収理由

上記対象製品の製造において包装工程で逸脱が発生し、その結果、滅菌包装に損傷を認める製品が見つかったと製造業者である Neuromedex 社から連絡がありました。滅菌包装の損傷原因は、プラスチック製の台紙に巻き付けた製品を滅菌包装に挿入する際、製品を滅菌包装の奥まで挿入してしまったことによります。対象製品の約 0.1%で滅菌包装のヒートシール部に局所的な損傷が発生し、約 1~2mm の開口部が生じているとのことです。この損傷により滅菌バリアが失われ、製品が微生物に汚染されるリスクがあります。

日本市場において同事象の報告はありませんが、製品の無菌性を担保することができないことから、自主回収を実施することにしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

滅菌包装の欠陥により、滅菌バリアが損なわれているため、製品の微生物汚染につながる可能性があります。そのため、滅菌包装が損なわれている製品を使用した場合、感染症を引き起こす可能性があります。医療従事者の監視下でも使用されるため、滅菌が担保されていないことにより感染症等につながったとしても、直ちに適切な医学的処置が行われるため、重篤な健康被害の発生のおそれはありません。現時点までに国内及び海外において、本事象による重篤な健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和 7 年 9 月 12 日

7. 効能・効果又は用途等

各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。

8. その他

当該製品を納入した医療機関はすべて特定できますので、文書にて通知のうえ自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 武藤 暢男

連絡先 : 株式会社メディコスヒラタ 品質統括グループ 品質保証チーム

電話番号 : 072-245-1985

FAX 番号 : 072-244-4059