

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： 間欠泌尿器用カテーテル

販売名： ファーマプラス尿道カテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： 372-53-12 尿道カテーテル チーマン先 12CH

出荷期間： 平成 26 年 9 月 29 日～平成 29 年 12 月 25 日

出荷数量： 合計 44,953 本 ロット番号

2,000 本	153095
9,980 本	172870
1,993 本	215349
2,000 本	220576
4,000 本	223652
1,990 本	228073
3,000 本	229094
2,000 本	240539
6,000 本	253667
3,990 本	487053
8,000 本	6K07232

製品番号： 372-53-14 尿道カテーテル チーマン先 14CH

出荷期間： 平成 27 年 9 月 14 日～平成 30 年 8 月 23 日

出荷数量： 合計 4,920 本 ロット番号

2,000 本	174154
1,970 本	225587
950 本	253669

### 3.製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : アコマ医科工業株式会社  
製造販売業者の所在地 : 東京都文京区本郷2 - 1 4 - 1 4  
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X00032

### 4.回収理由

海外製造元から当該尿道カテーテルについて、自主的な社内検査の結果、出荷後に包装が破れて無菌性の確保が損なわれる可能性がある旨の報告と回収の指示があり弊社で検討した結果、安全に万全を期す為に自主回収を実施いたします。

### 5.危惧される具体的な健康被害

当該医療機器は医療従事者及びその管理下において使用されます。添付文書において開封前に包装が破損していたものは使用しないとの記載があり、使用前にその確認が可能であると考えております。また仮に包装が破損した製品をご使用された場合においても医療従事者が適切に処置できる為、重篤な健康被害へ至る可能性は無いと考えております。なお、国内外において現在までに本不具合及び健康被害の報告はありません。

### 6.回収開始年月日

平成 30 年 9 月 21 日

### 7.効能・効果又は用途等

本品は尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄用等に使用するものである。

### 8.その他

納入先はすべて把握されておりますので情報提供の上、回収を行います。