

2025 年 7 月 8 日

医療機関 各位

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
総括製造販売責任者 池田 崇博



頸動脈用 ウォールステント モノレール 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております「頸動脈用 ウォールステント モノレール」（以下、「本製品」といいます）の一部のロットにおいて、ステント展開後にデリバリーシステムを抜去する際、併用のガイドワイヤ又は遠位塞栓防止用デバイス（EPD）との強い抵抗を感じた（以下、「本事象」といいます）との報告が増加したことを受け、本製品の当該ロットの自主回収（以下、「本回収」といいます）を行うことを決定しました。

つきましては、本品のご使用を至急停止いただきますようお願い申し上げます。また、大変お手数をおかけいたしますが、次頁以下をご確認の上、本回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。事情をご理解の上、ご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

謹白

自主回収のお知らせ

【回収対象品】

一般的名称 : 頸動脈用ステント
販売名 : 頸動脈用 ウォールステント モノレール
承認番号 : 22200BZX00138000
品番 : 別紙参照
ロット番号 : 別紙参照

【回収に至った背景】

海外製造元にて、本製品のステント展開後にデリバリーシステムを抜去する際、併用のガイドワイヤ又は EPD との強い抵抗を感じたとの報告が増加していることが認められました。調査の結果、本製品の一部ロット製品において、本製品の製造に用いられる機器の設定に起因してガイドワイヤルーメンの寸法が規格値を下回っていることが確認されました。ガイドワイヤルーメンの径が小さいことで、併用ガイドワイヤの動きが妨げられ、抵抗を感じる可能性が生じます。本調査を受けて、海外製造元では、製造機器の設定を修正しました。

【健康被害のリスク】

本事象が発生した場合、EPD が展開した状態のまま本製品のデリバリーシステムと EPD を一体として抜去する必要性が生じる可能性があり、EPD に捕捉された塞栓物質が飛散すると、血流に乗って脳血管を塞栓するおそれがあります。本事象に起因して発生しうる最も重篤な健康被害としては、脳血管障害または脳卒中が考えられます。また、展開した EPD において、頸動脈内や本製品のステント内腔を通しての抜去が困難となり、血管損傷、血管攣縮またはステントの破損が発生し、追加の処置が必要となる可能性があります。

現時点までに報告された健康被害としては、本製品のデリバリーシステムとガイドワイヤまたは EPD を一体として抜去することにより頸動脈へのルートが失われ、手技を完了するためにガイドワイヤを再度挿入する必要性が生じることによる手技時間の延長がございました。留置済みのステントの内腔にガイドワイヤを通過させる場合は、ガイドワイヤが真腔を通過せず、ステントの破損または血管損傷を引き起こす可能性が考えられます。

ただし、該当ロットの本製品を用いた治療を受けられていたとしても、異常なくステントの留置が完了した患者様においては、特別な患者管理は必要ございません。通常の術後フォローアップを行ってください。

【製品の回収についてのお願い】

本回収の対象となるのは別紙の表に記載のあるロットのみとなります。それ以外のロットの本製品については本回収の影響を受けません。

1. 未使用の回収対象品がございましたら、ご使用にならないよう貴院にて隔離保管してください。
2. 本通知書を、貴院で本製品をご使用になるすべての医師や医療従事者の皆様へ周知いただきますよう、お願いいたします。
3. 本通知書を、本製品を使用される方々が目にしやすい場所に保管してください。
4. 未使用の回収対象品は、担当営業にお渡しください。
5. 回収確認書に必要事項をご記入いただき、ご署名の上、担当営業にお渡しください。
6. 本製品のご使用に際して不具合をご経験された場合は担当営業へご連絡ください。

【お問い合わせ】

本件に関するご質問等は、担当営業までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

弊社にとって、患者様の安全は最優先事項ですので、医療従事者の皆様と連携し、必要な情報を速やかにお届けするとともに、透明性を持って責任ある対応を行います。

回収対象品

販 売 名 : 頸動脈用 ウォールステント モノレール
 承 認 番 号 : 22200BZX00138000

品番	ロット番号	GTIN (GS-1)	法定表示ラベルに記載の使用期限
H749391506220	35582211, 35750408, 35947814, 35947815, 35950476, 36009906, 36292862, 36397124	08714729781158	2028年7月9日 ～ 2028年10月28日
H749391508210	35343574, 35438658, 35487375, 35567637, 35656388, 35750409, 35757024, 35873346, 35873347, 35901381, 35901382, 35999854, 35999855, 35999856, 36246587, 36246588, 36246589, 36292863, 36306518, 36410418	08714729781172	2028年5月23日 ～ 2028年10月29日
H749391508290	35339488, 35375416, 35375417, 35462381, 35529285, 35529286, 35617101, 35617102, 35618276, 35662042, 35662043, 35749222, 35750156, 35750410, 35750411, 35750412, 35750413, 35771618, 35944023, 35944024, 35946987, 35946988, 35950478, 35950479, 35951080, 35951081, 35951082, 35951083, 35961400, 35978120, 36320917, 36320918, 36320919, 36321560, 36322143, 36458848, 36458849, 36458850, 36465399	08714729781196	2028年5月22日 ～ 2028年11月5日
H7493915010240	35277608, 35315983, 35315984, 35315985, 35380314, 35452835, 35452836, 35514614, 35551688, 35551689, 35664523, 35664524, 35750157, 35750158, 35750159, 35750400, 35879409, 35879410, 35921915, 35922951, 35926817, 35926818, 35942366, 36056965, 36058841, 36058843, 36096638, 36138618, 36138619, 36138801, 36138803, 36159671, 36195057, 36205167, 36214805, 36348209	08714729781097	2028年5月14日 ～ 2028年10月21日
H7493915010310	35294379, 35294540, 35295922, 35330503, 35330504, 35336132, 35347263, 35382292, 35383351, 35383352, 35453002, 35461487, 35461488, 35528579, 35529200, 35628964, 35628965, 35628966, 35641995, 35664484, 35664485, 35750401, 35750402, 35750403, 35750404, 35750405, 35750406, 35750407, 35890012, 35893584, 35893585, 35894358, 35894359, 35938922, 35938923, 35938924, 35938925, 35938926, 36063291, 36063292, 36105446, 36133161, 36134808, 36148535, 36154092, 36154093, 36154094, 36154095, 36169871, 36169872, 36197809, 36197810, 36197811, 36197812, 36197813, 36202762, 36256194, 36256195, 36357711, 36357712, 36368143, 36368145	08714729781110	2028年5月16日 ～ 2028年10月23日