

令和元年6月14日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

係員 太田 和 (内線 2766)

(直通電話)03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課安全使用推進室

室長 江野 英夫 (内線 2755)

主査 上田 悠介 (内線 2758)

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：ベンタエイドF)

本日、別添のとおり、フジメディカル株式会社が下記の医療機器の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

一般的名称：単回使用人工鼻用フィルタ

販売名：ベンタエイドF

出荷数量：6,284箱(157,100個)

出荷時期：2016年8月19日～2019年6月10日

以上

令和元年 6 月 14 日
株式会社フジメディカル
代表取締役 栗原 義明

医療機器自主回収のお知らせ

1 概要

弊社、株式会社フジメディカルは、医療機関より、弊社が製造販売した「ベンタエイド F(一般的名称:単回使用人工鼻用フィルタ)」の製品の内、FJ-200CPE において、当該製品を用いた際に、人工鼻の患者側のフィルタ部分に閉塞があり、低酸素脳症を生じたという報告を受けました。弊社は、当該製品及び同じ工程で製造されている他製品である FJ-200C 及び FJ-200CP において同様事象の発生の可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収することを決定し、2019 年 6 月 14 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。

弊社では、納入先の医療機関はすべて把握しており、すでにすべての医療機関に対して情報提供を完了しています。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名	ベンタエイド F
イ 一般的名称	単回使用人工鼻用フィルタ
ウ 回収対象数量	6,284 箱(157,100 個)
エ 製造番号	

FJ-200CPE :505195, 507075, 507356, 509115, 510194, 511137, 512085, 601165, 602096, 603116, 604025, 605155, 606053, 608114, 609085, 611085, 611325, 701014, 701173, 702056, 703096, 704095, 705116, 706119, 708065, 709044, 710135, 711065, 712085, 801135

FJ-200CP :505193, 507073, 507354, 509113, 510192, 511135, 512083, 601164, 602094, 603114, 604023, 605153, 606052, 608112, 609083, 611083, 611323, 701012, 701172, 702054, 703094, 704093, 706117, 708063, 709042, 710133, 711063, 712083

FJ-200C :505194, 507074, 507355, 509114, 510193, 511136, 512084, 602095, 603115, 604024, 605154, 608113, 609084, 611084, 611324, 701013, 702055, 703095, 704094, 705115, 706118, 708064, 709043, 710134, 711064, 712084, 801134

オ 輸入先製造業者 GREAT GROUP MEDICAL 社(台湾)

カ 出荷時期 2016 年 8 月 19 日~2019 年 6 月 10 日

キ 用途等 患者の人工気道とライン内で接続し、異物を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温加湿する。

(2) 納入施設数 98 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 株式会社フジメディカル

所在地 東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル

4 対応窓口

【品質保証に関して】

名称:株式会社フジメディカル

所在地:東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル

担当者:千野 恵実

電話番号:03-3356-8377

FAX:03-3356-8380

【報道関係者】

名称:株式会社フジメディカル

所在地:東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル

担当者:土肥 周一

電話番号:03-3356-8377

メールアドレス:s.dohi@fuji-medical.co.jp