

令和8年6月1日

【照会先】

医薬局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 岩瀬 怜

専門官 林 亜友美

(直通電話)03-3595-2436

医薬局医薬安全対策課

課長補佐 清水 崇

専門官 関 護和

(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：RelayPro 胸部ステントグラフトシステム)

本日、東京都より、別添のとおり、テルモ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：大動脈用ステントグラフト

販売名：RelayPro 胸部ステントグラフトシステム

回収対象数量：123 台

出荷時期：令和7年2月17日から令和8年3月3日まで

以上

医療機器自主回収のお知らせ

大動脈用ステントグラフト

都内の医療機器製造販売業者から大動脈用ステントグラフトを自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたので、お知らせします。

1 概要

テルモ株式会社（渋谷区）は、同社が製造販売した「RelayPro 胸部ステントグラフトシステム」について、海外製造元から、ステントグラフト展開後、デリバリーシステムからのリリース機構に不具合が生じ、ステントグラフトの完全展開またはデリバリーシステムの抜去が困難となる事象が発生したとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品の一部ロットを自主回収することを決定し、令和 8 年 6 月 1 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。

なお、現在までに国内において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム
イ 一 般 的 名 称	大動脈用ステントグラフト
ウ 回 収 対 象 数 量	123本
エ 製 造 記 号	事業者プレス資料参照
オ 輸 入 先 製 造 業 者	Bolton Medical, Inc. (米国)
カ 出 荷 時 期	令和 7 年 2 月 1 7 日 から 令和 8 年 3 月 3 日 まで
キ 用 途 等	本品は、胸部下行大動脈の大動脈瘤又は合併症を有する Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏功しない患者の治療に用いられる製品であり、ステントグラフトとデリバリーシステムから構成されている。ステントグラフトはデリバリーシステムに装填されて胸部大動脈の目的血管部位に運ばれ、規定の径まで自己拡張し、血管壁に密着して動脈瘤内への血流の侵入、圧負荷による破裂を予防し治療する。

(2) 納入施設数

医療機関 12 施設、関連物流施設 6 施設
(内、都内医療機関は 1 施設、都内関連物流施設は 1 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 テルモ株式会社（代表取締役社長 鮫島 光）

所 在 地 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1

(裏面に続く)

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者の皆様】

担当者： テルモ・コールセンター
連絡先： 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1500
電話番号： 0120-12-8195
FAX 番号： 0465-81-4253

【報道関係者の皆様】

担当者： テルモ株式会社 広報室
連絡先： 山本 (080-7816-7983)
橋爪 (090-5800-0057)
岡 (070-4944-6735)

※ 同製品は、保健医療局健康安全全部薬務課で保管しております。

【問合せ先】

保健医療局健康安全全部薬務課

電話：03-5320-4514

Eメール：S1150603@section.metro.tokyo.jp

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の9

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
 - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、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、以下のとおり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得る状況をいう。

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状況又はその製品の使用等による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26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

2026年6月1日
テルモ株式会社

胸部ステントグラフトシステム「RelayPro」一部品種の自主回収について

当社が販売する胸部ステントグラフトシステム「RelayPro（リレープロ）」の一部品種について、海外医療機関において不具合事象が発生したことを受け、対象品種の自主回収（クラス I*）を実施いたします。

*クラス Iとは、その製品の使用等により重篤な健康被害または死亡が発生する可能性がある場合に分類されるもの。

1. 回収の概要

RelayProは、胸部大動脈の疾患を血管内から治療するための医療機器です。ステントグラフト本体と、ステントグラフト本体を病変部に送達するためのデリバリーシステムが一体となった構造となっており、本体を病変部で展開した後、デリバリーシステムから分離して血管内に留置します。

今回自主回収を行う品種においては、ステントグラフト本体の展開後にデリバリーシステムと本体を適切に分離できず、デリバリーシステムを体内から抜去できなくなる事象が、海外の医療機関において4件報告されています。当該不具合との直接的な因果関係は現時点では明らかになっておりませんが、報告された4件のうち3件は、術中または術後に死亡に至っております。

これまで日本国内において当該不具合やそれに起因する健康被害は確認されておりません。しかしながら、市場で流通している対象品種の中に同様の不具合を有する製品が含まれている可能性を否定できないことから、患者さんの安全を確保するため、対象品種全数を自主回収することといたしました。なお、当社では、本年4月16日から、国内の全納入先に対象品種の使用中止を周知しております。

2. 自主回収を実施する事業者

- ①会社の名称 テルモ株式会社
- ②本社所在地 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
- ③資本金 387億円
- ④医薬品医療機器等法に基づく許可状況
許可の種類 第一種医療機器製造販売業
許可番号 13B1X00101

3. 回収する医療機器の概要

- ①販売名
RelayPro 胸部ステントグラフトシステム
(承認番号：30300BZX00323000 承認年月日：令和3年11月29日)

②用途等

本品は、胸部下行大動脈の大動脈瘤又は合併症を有する Stanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏功しない患者さんの治療に用いられる製品であり、ステントグラフトとデリバリーシステムから構成されている。ステントグラフトはデリバリーシステムに装填されて胸部大動脈の目的血管部位に運ばれ、規定の径まで自己拡張し、血管壁に密着して動脈瘤内への血流の侵入、圧負荷による破裂を予防し治療する。

③輸入先製造元

ボルトンメディカルインク（アメリカ合衆国）

4. 回収の対象

- | | |
|--------|---|
| ①対象品種 | RelayPro NBS（ノンバースtent）32mm径～46mm径（サポートワイヤ付き）※対象品種の詳細は別紙を参照ください |
| ②販売時期 | 令和7年2月から令和8年3月 |
| ③対象数 | 123本 |
| ④対象施設数 | 18施設 |
| ⑤開始日 | 令和8年6月1日 |

5. 回収理由、原因等

海外製造元からの情報により、ステントグラフト展開後、デリバリーシステムからのリリース機構に不具合が生じ、ステントグラフトの完全展開またはデリバリーシステムの抜去が困難となる可能性があることから、当該製品の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

本製品において当該不具合が発生した場合、ステントグラフトのリリースが困難となり、手技の遅延、ステントグラフトの位置ずれ、又はステントグラフトのリリース不能等が生じる可能性があります。その結果、外科的介入を要する場合があります、重篤な健康被害に至るおそれがあります。

なお、当社では、当該不具合に関して、海外製造元からの情報提供を受け、速やかに医療機関、医療従事者への使用中止等の情報提供を実施しており、現時点で使用されていないことを確認しています。

また、現時点において、国内では当該不具合に起因すると考えられる患者さんへの健康被害の報告は確認されておりません。

7. 回収方法

対象品種の納入先はすべて把握しており、納入先代理店および医療機関に対して情報提供を行い、速やかに回収を進めてまいります。

8. その他

当社は、本年3月27日から対象品種の出荷停止の案内を開始し、4月1日に出荷を停止しております。また、4月16日から国内の全納入先に対象品種の使用中止を通知いたしま

した。今回の自主回収は、患者さんの安全確保に万全を期すための追加措置として実施いたします。

9. 本件についての問い合わせ先

【医療関係者の皆様】

担当者 : テルモ・コールセンター
連絡先 : 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500
電話番号 : 0120-12-8195
FAX番号 : 0465-81-4253

【報道関係者の皆様】

担当者 : テルモ株式会社 広報室
連絡先 : 山本 (080-7816-7983)
橋爪 (090-5800-0057)
岡 (070-4944-6735)

<別紙> 自主回収の対象品種一覧

RelayPro NBS サポートワイヤ付き ストレートタイプ(*受注生産品含む)

コード番号	ロット					
AR-N3210432	2507230394	2509220207	2510020134			
AR-N3216428	2505130383	2506090288	2506090289	2507230381	2508010050	2508010051
	2508010052	2509160556	2509160557	2512050025	2512050026	2512050027
AR-N3216432	2504010333	2505150041	2505150042	2505150043	2505200531	2505200538
	2601150353	2601150354				
AR-N3220928	2503210058	2508140028	2511110182	2511110185		
AR-N3220932	2412170270	2503170253	2503170256	2509100232	2511200208	2512170024
AR-N3410934	2503310248	2601200372				
AR-N3415430	2412190275	2502210205	2503260038	2506100024	2507180209	2507180217
	2507300052	2507300053	2511070330	2512010109		
AR-N3415434	2506040438	2506040440	2506040441	2506040449	2512010101	2512010102
AR-N3420930	2503260355	2505280400	2506110024	2507220032	2511030254	2512160090
	2512160091					
AR-N3420934	2505230106	2505270087	2506110369	2507310172	2509180049	2512180025
AR-N3610936	2601210214					
AR-N3615432	2504290165	2504290166	2504290176	2506120220	2506120221	2512170012
	2512170013	2512170015				
AR-N3615436	2506170343	2506240373	2511210199	2511210200	2601200044	2601200153
	2601200154					
AR-N3619932	2512160095	2512160097				
AR-N3619936	2501060130	2502260357	2506050526	2506050527	2507290154	2510230200
	2510230201	2511180197				
AR-N3810938	2512020329					
AR-N3815434	2501140382	2506260365	2506260366	2509240216	2512180263	
AR-N3815438	2504220236	2505070052	2510010057			
AR-N3819934	2509240435	2510160070	2512160101			
AR-N3819938	2501060124	2502110688	2503310271	2503310299	2505280091	2505280093
AR-N4015436	2509220218	2509220219	2512160084			
AR-N4015440	2503040482					
AR-N4020436	2503110037	2506110339	2506180037	2506180042	2512170020	
AR-N4020440	2506190393	2509240277	2509240278	2512030204		
AR-N4220438	2511180213					
AR-N4220442	2511200216					