ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和8年 11 月6日
【照会先】
医薬局監視指導・麻薬対策課
課長補佐　岩瀬　怜
主査　林　明音
（直通電話）03-3595-2436
医薬局医薬安全対策課
室長　藤井　哲朗
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：ARROW PIC カテーテルキット HP）

本日、東京都より、別添のとおり、テレフレックスメディカルジャパン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：末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
販売名：ARROW PIC カテーテルキット HP
回収対象数量：24,300 本
出荷時期：令和７年５月 13 日から令和８年 10 月６日まで

東京都による報道資料

令和８年１１月６日
保　健　医　療　局

医療機器自主回収のお知らせ

末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット

都内の医療機器製造販売業者から末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキッ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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社（新宿区）は、同社が製造販売した「ARROW PIC カテーテルキット HP」について、海外製造元から、対象製品に含まれる親水性コーティングガイドワイヤについて、生理食塩液等で湿潤した際に親水性コーティングが不均一に膨潤し、コーティングの凝集又は剥離が発生する可能性があるとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品の対象ロットを自主回収することを決定し、令和８年１１月６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	ARROW PIC カテーテルキット HP
イ	一般的名称	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
ウ	回収対象数量	２４，３００本
エ	製造記号	事業者プレス資料参照
オ	輸入先製造業者	アローインターナショナル（米国）
カ	出荷時期	令和７年５月１３日から令和８年１０月６日まで
キ	用途等	本品は、末梢静脈から挿入し、中心静脈に留置して、薬剤(薬液)・栄養剤等の注入、血液の採取、造影剤の加圧注入、静脈圧測定を行うために使用するカテーテル及びその挿入に用いる器具を集めたキット製品である。

(2)　納入施設数　医療機関２８５施設、販売代理店２１２施設
（内、都内医療機関は１３施設、都内販売代理店は１１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　テレフレックスメディカルジャパン株式会社
（代表取締役社長　井上 佳子）
所 在 地　東京都新宿区西新宿２－４－１　新宿ＮＳビル

（裏面に続く）

４　上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者からのお問い合わせ】
当社営業担当者またはカスタマーサービスまでお問合せください。
テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス TEL：0570-055-160

【品質保証及び安全管理に関するお問い合わせ】
テレフレックスメディカルジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿二丁目４番１号 新宿 NS ビル
薬事／品質保証部 担当者：増田
TEL：03-6632-3600（代表）
FAX：03-6632-3632

【報道関係者からのお問い合わせ】
マーケティングコミュニケーションズ 担当者：セッサ
TEL：03-6632-3600（代表）

※　同製品は、保健医療局健康安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部薬務課　渡辺　市川
電話：03-5320-4539、4514（ダイヤルイン）
内線：34-430、34-492

【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

報道関係各位

2026 年 11 月 6 日
テレフレックスメディカルジャパン株式会社

「ARROW PICカテーテルキット HP」
自主回収のお知らせ（クラスⅠ）

弊社が製造販売しております医療機器「ARROW PICカテーテルキット HP」（以下、「本製品」といいます。）において、構成品である親水性コーティングガイドワイヤのコーティングが湿潤時に凝集又は剥離する可能性があることが判明したため、本製品の自主回収（以下、「本回収」といいます。）を実施することといたしました。

本件により、医療関係者の皆様をはじめ患者様及び関係者の皆様に、多大なるご迷惑とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

1. 概要

弊社が製造販売する「ARROW PICカテーテルキット HP」につきまして、海外製造元より、構成品である親水性コーティングガイドワイヤを生理食塩液等で湿潤した際に、親水性コーティングが不均一に膨潤し、コーティングの凝集又は剥離が発生する可能性があるとの報告を受領しました。

調査の結果、患者様への健康被害発生の可能性を否定できないことから、対象製品について自主回収を実施することを決定いたしました。現在、対象医療機関に対して使用中止及び回収への協力をお願いしております。

2. 自主回収を実施する事業者

(1) 会社の名称　テレフレックスメディカルジャパン株式会社
(2) 本社所在地　東京都新宿区西新宿二丁目 4 番 1 号 新宿NSビル
(3) 事業の業態　第一種医療機器製造販売業
(4) 許可番号　13B1X00178

3. 回収する対象製品の概要

一般的名称　：　末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
販売名　：　ARROW PICカテーテルキット HP
承認番号　：　22400BZX00453000
使用用途等　：　本品は、末梢静脈から挿入し、中心静脈に留置して、薬剤(薬液)・栄養剤等の注入、血液の採取、造影剤の加圧注入、静脈圧測定を行うために使用するカテーテル及びその挿入に用いる器具を集めたキット製品である。

4. 回収の対象

① 製品番号　別紙をご参照ください。
② 出荷時期　令和 7 年 5 月 13 日～令和 8 年 10 月 6 日
③ 対象数　24, 300 本
④ 対象施設数　497 施設
⑤ 開始日　令和 8 年 11 月 6 日
⑥ 製造元の名称及び国名：アローインターナショナル、米国

5. 回収の理由及び背景
海外製造元において、本製品に含まれる親水性コーティングガイドワイヤについて調査を実施した結果、生理食塩液等で湿潤した場合にコーティングが不均一に膨潤し、凝集又は剥離する可能性が確認されました。
コーティングが剥離した場合、剥離片が血流中へ流入する可能性があるため、海外製造元は自主回収を決定しました。これを受け、日本国内においても該当製品の自主回収を実施することといたしました。

6. 危惧される健康被害
コーティングが剥離した場合、粒子が血流に放出され、塞栓のリスクを高める可能性があります。文献上、親水性ポリマー塞栓は炎症、血栓塞栓症、虚血、組織損傷、脳梗塞、追加処置又は死亡等の有害事象につながる可能性が報告されています。
海外製造元では本件に関連する苦情を 17 件受領しておりますが、傷害又は死亡に至った報告は確認されておりません。また、日本国内においては現時点で本事象に関連すると考えられる苦情及び健康被害の報告は受領しておりません。

7. その他
当該製品の納入先はすべて把握しており、2026 年 11 月 6 日より代理店および対象医療機関に対し情報提供を開始し、回収を実施しております。

8. 本件についてのお問合せ先

【医療関係者からのお問い合わせ】
弊社営業担当者またはカスタマーサービスまでお問合せください。
テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス TEL:0570-055-160

【品質保証及び安全管理に関するお問い合わせ】
テレフレックスメディカルジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿二丁目 4 番 1 号 新宿NSビル
薬事／品質保証部　担当者:増田
TEL:03-6632-3600(代表)
FAX:03-6632-3632

【報道関係者からのお問い合わせ】
マーケティングコミュニケーションズ　担当者:セッサ
TEL:03-6632-3600(代表)

別紙

【回収対象製品】

製品番号	ロット番号	製品番号	ロット番号
PR-34041-NL	33F25A0359	PR-35541-NL	33F25B0106
	33F25B0303		33F25C0408
	33F25C0065		33F25D0163
	33F25F0001		33F25E0346
	33F25J0006		33F25E0393
PR-34041-NM	33F25B0286		33F25H0344
	33F25E0459		33F25H0692
	33F25F0327		33F25H0863
PR-34041-NMB	33F25B0286		33F25J0072
	33F25E0459	PR-35541-NLB	33F25B0106
	K26C31080		33F25C0408
	K26D22152		33F25E0393
	K26E18082		33F25H0692
	K26H26082		K26F25096
	K26J15092	PR-35552-NL	33F25B0121
	K26K02090		33F25B0222
PR-34052-NL	33F25A0379		33F25C0485
	33F25B0070		33F25D0079
	33F25C0571		33F25F0013
	33F25D0160		33F25F0307
	33F25E0318		33F25H0220
PR-34052-NLB	33F25C0571		33F25H0304
	33F25E0318		33F25J0989
	K26B27131		33F25K0287
	K26C31081		33F25M0041
	K26D22153		33F26A0042
	K26F25093	PR-35552-NLB	33F25B0121
	K26H26083		33F25C0485
	K26J15093		33F25F0013
PR-34052-NM	33F25B0101		33F25F0307
	33F25B0224		K26C31083
	33F25B0349		K26D22155
	33F25C0537		K26E18085
	33F25E0319		K26G21156
	33F25G0619		K26H26086
			K26J15096

別紙

【回収対象製品】

製品番号	ロット番号	製品番号	ロット番号
PR-34052-NMB	33F25B0101	PR-35563-NL	33F25B0012
	33F25B0349		33F25B0107
	33F25C0537		33F25B0352
	K26B27132		33F25D0025
	K26D22154		33F25D0183
	K26E18083		33F25H0256
	K26F25094		33F25J0071
	K26G21154	PR-35563-NLB	33F25B0107
	K26H26084		33F25B0352
	K26J15094		33F25D0025
PR-34063-NL	33F25B0071		33F25D0183
	33F25C0221		K26B27134
PR-34063-NLB	33F25B0071		K26C31084
	K26K02092		K26E18086
PR-34063-NM	33F25C0423		K26F25097
	33F25D0161		K26H03102
	33F25E0426		K26H26087
PR-34063-NMB	33F25E0426		K26J15097
	K26B27133		
	K26C31082		
	K26E18084		
	K26G21155		