令和 7 年 8 月 2 日作成
令和 8 年 1 月 28 日訂正(*)

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： 単回使用吸引用針
販売名　　： ディスポーザブル吸引生検針　NA-U403SX

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番　　：NA-U403SX-4019
対象ロット番号：KR497146、KR478094、KR478095、KR472669、KR470017、KR453834、KR452980、
KR452002、KR435651、KR429653、KR443807、KR401621、KR383640、KR383612、
KR383614、KR383625、KR383626、KR315631、KR285017、KR248694、KR248708、
KR257485、KR257486、KR315608
数量　　：875 本
出荷時期　　：令和 5 年 1 月 11 日～令和 7 年 5 月 7 日
以下、令和 8 年 1 月 28 日追加分(*)
製品型番　　：NA-U403SX-4019
対象ロット番号：KR498093、KR499071、GR497645、GR497711
数量　　：192 本
出荷時期　　：令和 7 年 9 月 3 日～令和 7 年 10 月 17 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称　： オリンパスメディカルシステムズ株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都八王子石川町２９５１
許可の種類　　： 第一種医療機器製造販売業
許可番号　　： 13B1X00277

4. 回収理由

特定ロットのディスポーザブル吸引生検針　NA-U403SX（以下、当該機器）について、製造時の検査で先端部の成形不良が検出されずに市場に出荷された可能性があることが判明しました。当該成形不良により、使用中に部品が脱落する可能性があるため、回収を実施することを決定しました。

対象ロットを追加した理由(*)
弊社調査により、当該事象に関する追加要因が見つかったこと、および先端部品が劣化する事象が判明したことから対象ロットを追加しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

検査中に当該機器の先端部品が患者体内に脱落した場合、気管支内に当該機器の先端部品が残留し、除去のために追加処置が必要となるリスクや、粘膜損傷や出血のリスクがあります。機器交換や、追加処置のために、手技時間の延長が予想されます。また、超音波内視鏡の破損や内視鏡抜去時の誤穿刺による使用者の負傷のリスクがあります(*)。しかしながら、医療従事者が患者状態を確認し、直ちに適切な医学的処置を行うことにより重篤な健康被害には至らないものと考えています。
これまでに体内脱落や手技時間が延長した事例が報告されています。そのうち海外で 1 件の死亡事例が報告されていますが、当該機器との直接的な因果関係は特定されていません。

6. 回収開始年月日

令和 7 年 8 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて気管、気管支およびその周辺組織を吸引採取することを目的としている。

8. その他

本製品の出荷先はすべて把握していますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。

9. 担当者及び連絡先

担当者　：QA FCA Japan
連絡先　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都八王子石川町２９５１
電話番号：03-6901-4014（代表）
FAX 番号　：03-4567-2363