

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：冠動脈ステント

販売名：オシロ ミッション シロリムス溶出型コロナリーステントシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号 ロット番号 出荷数量 (本)

419107	01230342	10
419107	01232909	39
419107	08225804	80
419107	10224233	50
419108	02230041	30
419108	03235393	28
419108	08223729	77
419108	08225805	6
419108	09225596	2
419108	11221651	1
419108	11222981	44
419109	01230952	30
419109	10224236	20
419109	10224237	86
419110	02230042	1
419110	09227306	68
419110	09227307	62
419110	11226367	1
419110	12224034	67
419111	09226494	93
419111	09226495	81
419111	09226526	69
419111	11226702	60
419113	01230422	82
419113	01230619	12
419113	02233170	6
419113	10223319	71
419113	10224771	84
419113	10225333	76
419113	11222175	20
419114	02230043	9
419114	03236219	10
419114	10224464	76
419114	10224465	74
419115	09227310	30
419115	09227312	75
419116	08222823	86
419116	09227315	84
419116	09227316	50
419116	09227317	85
419116	09227479	1
419116	11220582	8
419117	01230105	80
419117	09227319	88
419117	09227320	18
419117	09227321	47
419119	01230106	9
419119	01235218	41
419119	08223621	78
419119	09221217	1
419119	11220666	61
419120	08223187	78
419120	09227322	73

419120	09227323	80
419120	09227325	83
419122	08222736	81
419122	08222826	33
419122	08222827	73
419122	08223673	8
419122	09226036	2
419122	10224466	58
419122	10225348	86
419122	11220668	75
419123	01232733	10
419123	09227332	52
419123	09227363	81
419123	11223725	87
419123	11224761	59
419123	11225556	4
419123	11225643	3
419125	01233491	70
419125	08226053	88
419125	08226071	14
419125	11226710	6
419125	12220045	46
419125	12224038	10
419126	08222844	79
419126	08223675	88
419126	09225565	5
419126	11220295	78
419126	11221653	86
419127	01232910	20
419127	02234472	1
419127	10224816	72
419127	11221655	30
419127	12220859	9
419128	08223699	8
419128	08225610	79
419128	09223382	3
419128	09224162	89
419128	09226422	56
419129	01233573	10
419129	08221944	82
419129	08221945	78
419129	08223630	3
419129	10224207	43
419129	10224208	61
419129	10224209	49
419129	12221856	2
419131	02231377	80
419131	09225981	53
419131	09226147	3
419131	09226452	19
419131	10224778	26
419132	08223249	57
419132	08223666	54
419132	09225982	16
419132	09226058	27
419132	09226093	40
419132	09226172	57
419132	11224175	1
419132	11226386	1
419132	12223017	1
419133	02233421	16
419133	09226059	15
419133	09226149	17
419133	10223345	15

419133	12221301	10
419134	08223612	55
419134	08223654	53
419134	08223660	22
419134	09225984	54
419134	09226124	58
419134	09226150	38
419134	12221302	10
419135	09226061	50
419135	09226173	30
419135	09226453	16
419135	09227238	61
419137	07224323	20
419137	08221132	56
419137	08223169	39
419137	08223175	1
419137	08223251	6
419137	08226037	49
419137	09224109	53
419137	09225987	31
419137	09226126	54
419137	10224448	1
419137	12221528	1
419138	08225577	54
419138	08226038	53
419138	09220398	57
419138	09225988	53
419138	09226064	21
419138	09226152	45
419138	09227469	21
419138	11226387	15
419139	01232917	29
419139	09226065	16
419139	09226128	1
419139	09226153	60
419139	10224450	12
419139	10225371	1
419139	11224177	2
419140	01235512	10
419140	09220276	58
419140	09221175	56
419140	09226129	14
419140	09226175	24
419140	09226455	50
419140	09227240	53
419140	09227465	25
419140	11224726	4
419141	01230126	12
419141	02231407	7
419141	09226067	42
419141	09227466	2
419141	10224784	1
419141	12221532	1
419141	12224185	53
419141	12224634	28
419144	01230976	48
419144	01231569	30
419144	09226456	30
419144	10226150	20
419144	12221871	10
419145	01231570	60
419145	08226059	57
419145	09220401	18
419145	10226151	30

419146	01231827	24
419146	01232948	56
419146	01233222	2
419146	05233872	49
419146	09225551	30
419146	10226152	20
419146	12222053	22
419146	12222059	6
419147	01231583	40
419147	09226071	40
419147	10226153	6
419147	12220671	11
419150	01230980	48
419150	08225566	41
419150	08225581	30
419150	08226063	55
419150	09220951	49
419150	09221161	44
419150	09221177	39
419150	09227247	2
419150	10224791	30
419150	11224104	54
419150	11226327	1
419150	12224202	61
419151	09226107	30
419151	12221159	1
419151	12221939	10
419151	12224203	18
419152	09221194	24
419152	09225579	52
419152	09225581	38
419152	09225582	53
419152	09227249	15
419152	11224185	5
419152	12224216	20
419153	09220285	17
419153	09221179	41
419153	09221195	43
419153	09225554	18
419153	09225585	60
419153	09225586	59
419153	09226075	41
419153	09226109	29
419153	09226138	1
419153	09226163	6
419121	02232586	1
419121	09227327	85
419121	09227328	8
419121	09227362	30
419121	12220850	28

出荷数量合計：8,600本

出荷時期：2022年11月8日～2023年8月8日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：バイオトロンニックジャパン株式会社  
製造販売業者の所在地：東京都渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー  
許可の種類：第一種医療機器製造販売業  
許可番号：13B1X00317  
製造所の名称：BIOTRONIK AG  
製造所の所在地：Ackerstrasse 6 CH-8080 Buelach Switzerland

4. 回収理由

特定の販売代理店の委託先倉庫において、注意事項等情報に記載されている保管温度条件から逸脱があったことが確認されたため、自主回収を実施します。

保管温度が逸脱となった製品は所定の有効期間（24 か月）を満たさなくなる可能性があります。

5. 危惧される具体的な健康被害

患者に留置された対象ロットにつきましては、留置時において薬剤の含有量及び放出特性は所定の規格を満たしているとの見解が製造元から得られたことから、重篤な健康被害の発生することはないものと考えております。

なお、これまでのところ本事象に起因する健康被害は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

令和 5 年 10 月 5 日 （情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

対照血管径が 2.25mm から 4.0mm の範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長 36mm 以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。

8. その他

納入先については全て把握しており、自主回収する旨を文書にて通知し、当該製品を回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 小島俊

新福幸司

連絡先 : バイオトロニックジャパン株式会社

東京都渋谷区恵比寿 1-19-19 恵比寿ビジネスタワー

電話番号 : 03-3473-7485

FAX 番号 : 03-3473-7484