

2026年4月

医療関係者 各位



製造販売業：ニプロ株式会社

販売業：ニプロバスキュラー株式会社

ナミック関連製品自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しておりますナミック関連製品について、下記のとおり自主回収することにいたしました。

医療機関の皆様におかれましては、多大なご心配・ご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げますとともに、本自主回収にご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

一般的名称 : 心臓・中心循環系ガイドワイヤ

販売名 : ナミックカスタムキットN ナミックカスタムキット（未滅菌）

医療機器承認番号 : 215BZY00325000 21300BZY00033000

出荷時期 : 2023年1月～2026年3月

品番・製造番号等 : 別添1

一般的名称 : 薬液注入用針

販売名 : ナミック シリンジ アンド ニードル

医療機器承認番号 : 21200BZY0061400

出荷時期 : 2023年1月～2026年3月

品番・製造番号等 :

商品コード	商品名	JANコード	ロット番号
49309	70095007 CS10 PR RA	4987458493096	138175

2. 回収理由

当該製品に含まれるローテーティングアダプタ付きシリンジ(アンギオグラフィック・シリンジ)について、ローテーティングアダプタ付きシリンジ(アンギオグラフィック・シリンジ)とマニフォールドの接続部において、接続が固定できない不具合事例が製造元へ報告されました。製造元が調査した結果、特定の製造時期以降に製造された製品において同様の事象が発生する可能性が否定できないことが判明し、該当製品を自主回収するとの連絡がありました。

て同様の事象が発生する可能性が否定できないことが判明し、該当製品を自主回収するとの連絡がありました。

するとの連絡がありました。

この連絡を受け、当社としても当該ローテーティングアダプタ付きシリンジ(アンギオグラフィック・シリンジ)およびこのローテーティングアダプタ付きシリンジ(アンギオグラフィック・シリンジ)を組み込んだキット製品において、同様の不具合が発生する可能性を否定できないと判断し、自主回収することといたしました。

3. ご協力をお願い

回収対象品を購入いただいたお客様は、恐れ入りますが、ニプロバスキュラー株式会社営業担当まで ご連絡いただけますようお願い申し上げます。回収対象品がお手元にございましたら代替品を手配させていただきます。

また、回収対象品の在庫の有無に関わらず、回収確認書に必要事項をご記入の上、ニプロ株式会社まで FAX にてご送信願います。

本件に関しまして、ご不明な点等がございましたら、弊社営業もしくは下記までお問い合わせくださいますようお願いいたします。

バスキュラー事業部 TEL : 06-6310-6632 受付時間 : 9:30~17:00 (土・日・祝日を除く)

なお、メドライン・ジャパン合同会社と同仕様製品についても回収を実施しておりますが、本案内はニプロ株式会社製造販売品についての案内となります。

お手元の製品の製造販売元もご確認のほど、よろしくお願いいたします。

以上