

2026年5月

医療関係者 各位



製造販売：ニプロ株式会社

販売：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、ニプロ株式会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  
医療機器承認番号 : 215BZY00325000  
出荷時期 : 2023年8月～2026年3月  
品番・製造番号等 : 別紙1

#### 2. 回収理由

当該製品に含まれるマニホールドについて、流路内に異物が認められたとの事象が海外製造元へ報告されました。海外製造元による調査の結果、当該異物はマニホールドのハンドル材料と同一の材質であることが確認されました。特定のハンドルの特定部位において成型時に発生したバリがマニホールド本体への組立工程において剪断され、その一部がマニホールドの流路内に混入した可能性を否定できないと判断され、海外製造元より当該製品を自主回収するとの連絡がありました。

この連絡を受け、当社としても当該マニホールドおよび当該マニホールド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. ご協力のお願い

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。

本件に関しまして、ご不明な点等がございましたら、ニプロバスキュラー株式会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。

ニプロ株式会社 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