

2025 年 12 月

医療関係者各位

株式会社町田製作所

人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具「QT アクセスカテーテル」
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。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具「QT アクセスカテーテル」（以下、「本品」といいます。）につきまして、下記対象ロットの自主回収措置を実施することといたしました。該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸様・販売会社様を通じて返品くださいますよう、お願い申し上げます。

本品を納入させていただいている貴院に多大なご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。

【対象製品】

| 商品コード | 製品名(品番) | 医療機器製造販売認証番号 |
|--------|-----------------------|------------------|
| 86-250 | QT アクセスカテーテル(QAC-001) | 305ADBZX00075000 |

【対象 Lot.】

| 対象製造番号 (Lot No.) | 出荷対象期間 |
|------------------|----------|
| 23J17 | 23/10/27 |
| 23K21 | 23/12/20 |
| 24A24 | 24/2/16 |
| 24A25 | 24/2/16 |
| 24C18 | 24/4/1 |
| 24D24 | 24/5/27 |
| 24E17 | 24/6/24 |

| | |
|-------|---------|
| 24F21 | 25/1/14 |
| 25C11 | 25/4/22 |
| 25F10 | 25/6/26 |
| 25G03 | 25/7/24 |
| 25I03 | 25/9/26 |

【自主回収に至った経緯】

本品のシャフト先端部内腔に黒色物が一部埋没しているのを確認したという報告を受けました。本件について、調査した結果、一部の製品において当該製品の製造工程で使用された製造物質が埋没した可能性が考えられましたので自主回収することといたしました。なお、検出された黒色物は極めて微量であり、通常の使用において患者様に健康被害が発生する可能性はないことを確認しています。

尚、本件に起因する健康被害、有効性への影響は、これまでに報告されておりません。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社町田製作所 生産管理部 品質保証グループ

TEL:04-7165-3081(代)

受付時間 9 時～17 時

(土日、祝祭日、年末年始を除く)