

2025 年 12 月 22 日

医療機関 各位

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
総括製造販売責任者 池田 崇博



「Hot AXIOS システム」
自主回収のお知らせ

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、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「Hot AXIOS システム」（以下、「本製品」といいます）の一部のロットにおいて、瘻孔形成補綴材（以下、「ステント」といいます）留置時の展開不良および拡張不良（以下、「本事象」といいます）に関する報告が増加したことを受け、本製品の該当ロットを自主回収することを決定しました。つきましては、次頁の「自主回収の詳細情報」をご確認いただき、対象製品の回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、本事象はステント留置時にのみ発生するものであり、手技中に認識されると想定されます。すでに留置済のステントに本事象が発生することはありません。本製品をご使用の際は、必ず添付文書・取扱説明書に従ってご使用いただけますよう、お願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。事情をご理解の上、ご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

謹白

「Hot AXIOS システム」 自主回収の詳細情報

【回収対象品】

一般的名称 : 臍臓用瘻孔形成ドレナージステント
販売名 : Hot AXIOS システム
承認番号 : 22900BZX00357000
品番 : M00553660
製品スペック : 20mm x 10mm
ロット番号 : 別紙参照

【回収背景】

海外製造元において、「Hot AXIOS システム」（以下、「本製品」といいます）の一部のロット（詳細は別紙参照）において、瘻孔形成補綴材（以下、「ステント」といいます）留置時の展開不良および拡張不良（以下、「本事象」といいます）に関する報告が増加したことを受け、該当ロットを自主回収することを決定しました。

【健康被害のリスク】

本事象が発生した場合に発生しうる最も一般的な健康被害としては、製品を交換することによる限定的な手技時間の延長が考えられます。また、本事象によって先端側フランジが展開または拡張しない場合に発生しうる最も重篤な健康被害としては、ステントを抜去し、瘻孔部位を閉鎖するための内視鏡的あるいは外科的な追加処置が考えられます。

なお、重篤な健康被害として、海外にて3件の死亡事例が報告されていますが、これらは適応外使用（EDGE 及び超音波内視鏡下胃空腸吻合術）または治験症例において発生したものであり、いずれも緩和ケアの選択、患者の特異的な解剖、あるいは手技とは関連のない急性の合併症など、特殊な環境下における複数の事象に連鎖して発生したものです。

【製品の回収についてのお願い】

回収の対象となるのは、別紙の表に記載のある該当ロット製品のみとなります。それ以外の製品については回収の影響を受けません。

1. 未使用の回収対象品がございましたら、ご使用にならず貴院にて隔離保管してください。
2. 本通知書について貴院で本製品をご使用になるすべての医師や医療従事者の皆様へ周知いただきますようお願いいたします。
3. 未使用の回収対象品を担当営業にお渡しください。
4. 回収確認書に必要事項をご記入いただき、ご署名の上、担当営業にお渡しください。

【推奨事項】

本事象は、ステント留置時にのみ発生するものであり、本製品が適切に留置されている患者様については、引き続き標準的な治療方針に従って管理をお願いいたします。その他何らかの追加の処置の必要性につきましては、個々の患者様の状況に応じてご判断いただきますようお願いいたします。

【お問い合わせ】

本件に関するご質問等は、担当営業までお問合せくださいますようお願い申し上げます。

患者様の安全は弊社の最優先事項であり、患者様の状態管理に関連する情報をタイムリーに提供することで、医師や医療従事者の皆様と透明性の高いコミュニケーションを行うことに取り組んでおります。



回収対象品リスト

【回収対象品】

一般的名称 : 脾臓用瘻孔形成ドレナージシステム
販 売 名 : Hot AXIOS システム
承 認 番 号 : 22900BZX00357000

販売単位 : 1 個 / 箱

品番 (カタログ番号)	製品スペック	GTIN (GS-1)	ロット番号	法定表示ラベルに 記載の使用期限
M00553660 (M00553660)	20mm×10mm	08714729951179	35982275	2026 年 3 月 4 日
			35993721	2026 年 3 月 5 日
			36118994	2026 年 3 月 21 日
			36132801	2026 年 3 月 24 日
			36144059	2026 年 3 月 25 日
			36188887	2026 年 3 月 31 日
			36325568	2026 年 4 月 18 日
			36359567	2026 年 4 月 23 日
			37182323	2026 年 8 月 11 日
			37212245	2026 年 8 月 14 日
			37283604	2026 年 8 月 24 日