

2021年7月14日

担当医師各位  
医療機関関係者各位  
販売代理店関係者各位

メディカランド株式会社  
品質管理グループ

### 自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠にありがとうございます。下記の通り、弊社製造販売品目「脂肪採取・注入キット macrofill」の全ロットについて自主回収することと致しましたのでご連絡申し上げます。

先生方及び医療機関関係者並びに販売代理店関係者の方々におかれましては、誠にご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 自主回収対象製品

販売名 : 脂肪採取・注入キット macrofill  
ロット番号 : 20/147 , 20/502 , 21/0374  
数量 : 13キット  
出荷時期 : 令和2年12月7日～令和3年6月30日  
備考 : 弊社呼称として、それぞれ脂肪採取・注入キット macrofill、脂肪採取・注入キット macrofill(Medium)がございます。

脂肪採取・注入キット macrofill

対象ロット : 20/147 , 21/0374

個数 : 12キット

脂肪採取・注入キット macrofill(Medium)

対象ロット : 20/502

個数 : 1キット

#### 2. 自主回収の理由

製造元からの報告により、承認書の記載事項に不備があることが判明いたしました。このため、当該製品の全部を自主回収することといたしました。

なお、本自主回収の事由は、製品の品質、安全性、有効性に関連するものではありません。そのため製品使用による健康被害が発生する可能性はないと考えております。

### 3. 自主回収に際してのお願い

本紙にて該当製品の納入先（医療機関又は販売代理店）にご連絡しております。

弊社営業担当者より、ご連絡を受けました場合には、お手数ですが対象製品「脂肪採取・注入キット macrofill」の回収対象ロット品が未使用で残っているかご確認いただき、残っている場合は、弊社営業担当者までお引き渡しいただけますようお願い申し上げます。

以上

【連絡先】 品質管理グループ      TEL : 03-5500-6216

令和3年7月14日作成

## 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 : 脂肪組織分離キット

販売名 : 脂肪採取・注入キット macrofill

#### 2. 対象製品、数量及び出荷時期

対象製品 : 脂肪採取・注入キット macrofill

対象ロット : 20/147 、 20/502 、 21/0374

数量 : 13キット

出荷時期 : 令和2年12月7日～令和3年6月30日

#### 3. 製造販売業者等名称

製造販売元 : メディカランド株式会社

所在地 : 東京都江東区有明三丁目6番11号

東京ファッションタウンビル 東館8階

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X10315

外国製造元 : STEMCIS (フランス共和国)

#### 4. 回収理由

製造元からの報告により、承認書の組織採取用カニューレのハブ部の記載事項と、出荷された製品に相違が発生していることが判明いたしました。

このため、当該製品の自主回収を行います。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

本自主回収の事由は、組織採取用カニューレのハブ部の記載事項の不備であり、組織採取用カニューレと組織採取用シリンジとの接続部分の構造変更は無いことか

ら、製品の品質、安全性、有効性に関連するものではございません。

そのため、製品使用により健康被害が発生する可能性はないと考えます。

なお、これまでに本事象による健康被害の発生は報告されていません。

6. 回収開始年月日

令和3年7月14日

7. 使用目的又は効果

脂肪組織を採取、再注入するためのキット。本品は単回使用である。

8. その他

出荷先は全て把握しておりますので、文書により回収を通知し対象ロットの自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

連絡先 : メディカランド株式会社  
東京都江東区有明三丁目6番11号  
東京ファッションタウンビル 東館8階  
電話 03-5500-6216  
ファックス 03-4544-7156  
担当者 : 寺平 理人 (安全管理グループ)