



平成 19 年 10 月 15 日

各 位

東京都豊島区高田二丁目 17 番 22 号
ディーブイエックス株式会社
代表取締役社長 若林 誠
(コード番号：3079)
問い合わせ先 IR・広報室長 田島恵美子
TEL 03-5985-6827

自主回収に関するお知らせ

ディーブイエックス株式会社（本店：東京都豊島区：代表取締役社長：若林誠）は、
当社が輸入販売しております自動造影剤注入装置 ACIST に使用される「ACIST アンギオ
グラフィックキット A2000*」(以下 A2000)を下記の理由により 10 月 15 日から自主回収す
ることにいたしました。

*「ACIST アンギオグラフィックキット A2000」は滅菌されたシリンジ本体と造影剤スパイクで
構成されています。

回収理由

当該製品を使用している医療機関より、当該製品を使用中に造影剤が漏れる、あるいは造
影剤吸入口部から造影剤が噴出するとの連絡があり、事象の発生について調査、確認した
ところ、苦情報告のあった製品の対象ロットにおいて、耐圧性にロット内のばらつきの可
能性が示唆されました。このたび、製造元での調査が完了し、製造工程（成型金型の変更）
に起因した品質のばらつきがあるとの判断に基づき米国内での自主回収の実施が決定され
たとの報告をうけ、当社でも日本国内において対象ロットを自主回収することといたしま
した。

危惧される具体的な健康被害

本事象に健康被害につきましては現在のところ報告されておりません。

記

1 一般名および販売名

一般的名称： 血管造影キット

販売名： ACIST アンギオグラフィックキット

承認番号： 21200BZY00131000

海外製造元： アシストメディカルシステムズ社

2 対象ロット

製造番号： 3416H、3456J、3456P、0247F、0247G、0307B、0397T、0407F、0667G、
0677G、0947F、0997T、0997P、1137F

なお、以上の件につきまして当社の業績に与える影響は軽微であります。

以 上