



お客様各位

2024年8月6日  
カールツァイスメディテック株式会社  
代表取締役社長  
ヴィンセント・マチュー

## 現在弊社で行っている自主回収/改修への対応について

謹啓

平素は弊社製品をご愛顧賜り、厚く御礼申し上げます。

はじめに、現在実施中の弊社製品の自主回収/改修につき、全てのお客様、関係者の皆さまにご迷惑、ご心配をお掛けしております心より詫び申し上げます

現在弊社では以下の製品を自主回収/改修しております。

製品名	承認/認証番号	販売名	自主回収/改修開始日
VISUMAX CIRCLE	22400BZX00429000	フェムトセカンドレーザー VISUMAX	令和6年4月8日
VISUMAX Treatment pack	227AHBZX00031000	トリートメントパック	令和6年5月21日
MEL80	22000BZY00017000	エキシマレーザーシステム MEL80	令和6年7月8日
MEL90	22600BZX00464000	エキシマレーザーシステム MEL90	令和6年7月8日

まず、いずれの製品においても、製品の不具合及び健康被害は確認されておりません。今般の自主回収/改修の理由は、当該製品において未承認の機能が付帯された状態で販売されていた、または必要な承認/認証申請がなされていなかった等の薬事承認上の問題によるものであり、行政当局との相談の結果、弊社として自主回収/改修を行うという判断に至りました。それぞれの自主回収/改修の詳細につきましては、別添資料のとおりでございます。本件に際しご迷惑をお掛けし誠に申し訳ございません。

現在弊社では、行政当局の指導を仰ぎつつ、また第三者機関からのサポートも得ながら、問題の全容把握及び原因究明のための社内調査を進めております。この調査により過去から現在までのプロセス上の問題を特定し、潜在的なリスクを徹底的に排除するための具体的な再発防止策を講じて参ります。

また、弊社では私（社長）、ヴァイスプレジデント、法務部長、薬事部長らをコアチームメンバーとして対策チームを立ち上げて、この問題への対応を進めており、ドイツ本社とも密に連携しております。お客様に弊社製品を安心してご使用いただける環境を再構築し、今一度お客様に信頼していただくために、全力で問題解決に取り組んで参る所存でございます。

あらためまして、お客様、関係者の皆さまに、深くお詫び申し上げます。

謹白



## 眼科用レーザー角膜手術装置「フェムトセカンドレーザー VISUMAX」 製品自主改修のお知らせ

(この情報は、屈折矯正手術に使用される眼科用レーザー角膜手術装置の自主改修に関するものです。  
当該製品を使用される先生方並びに関係する全ての部署へ、早急にお渡しください。)

令和6年5月16日

医療機関様各位

**製造販売元:カールツァイスメディテック株式会社**

謹啓

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠に有難うございます。

今般、弊社が製造販売している眼科用角膜手術装置「フェムトセカンドレーザー VISUMAX」(承認番号 22400BZX00429000) の角膜フラップ作成における特定の切開モード CIRCLE 機能(SMILE 後の LASIK の為の角膜フラップを作製する機能(以下、当該機能))が、承認事項に含まれていないことが判明しました。

このため、当該機能を有する出荷品について、機能をオフにするための自主改修を行うことを決定しました。当該機能はトレーニングを受けた医師により実施されること、また、当該製品は常に医療従事者の監視下で使用されていますので、医療従事者により速やかに対応が可能なおことから、重篤な健康被害の発生は無いと考えております。

また、現在までに当該機能に起因する重篤な健康被害は報告されていません。

この度の自主改修により、ご迷惑とご不便をおかけいたしますことを伏してお詫び申し上げます。本件自主改修措置につきましては、監督官庁の御指導を仰ぎつつ対応をさせていただきます。何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、製造元(Carl Zeiss Meditec AG)からのレターは別紙(日本語訳付)のとおりです。

謹白

## 記

## 1. 自主改修の対象：

## 【自主改修対象製品】

製品名(販売名)	製品番号	承認番号
フェムトセカンドレーザ VISUMAX	全数 9 台： 1071269, 1105771, 1105770, 1140048, 1089461, 1154541, 1089443, 1111993, 1270871	22400BZX00429000



## 2. 改修の方法

弊社の担当者が出荷先施設を訪問し、当該機能をオフにする操作を行います。

## 3. 自主改修に関するお願い：

- (1) この情報は、角膜屈折矯正手術に使用される眼科用角膜手術装置の自主改修に関するものです。院内で本品をご使用になる可能性のある部・科に、本自主改修情報に関してご周知をお願い申し上げます。
- (2) 上記の該当する製品がある場合にはご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別頂くようお願い申し上げます。
- (3) 改修対象製品の機種タイプおよび製造番号をご確認いただき、本文書と併せて「自主改修確認記録書」にご記入をお願いいたします。
- (4) 上記でご記入いただいた「自主改修確認記録書」は、弊社担当者にお渡しいただくか、弊社担当者が提供する返送用封筒で発送して頂きますようお願い致します。

上記を含め、本自主改修につきご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先までご連絡を頂きますようお願い申し上げます。

## 4. お問い合わせ先：

連絡先：品質保証部  
電話番号：03-3355-0331  
上記までご連絡下さい。

以上



別紙: 製造元 (Carl Zeiss Meditec AG) からのレター

## FIELD CORRECTIVE ACTION

JEN FCA 2024-002, VisuMax

### VisuMax CIRCLE treatment option not approved in Japan

Dear Valued Customer,

You are using the ZEISS VisuMax, and we thank you for your loyalty to our products. High quality and innovation are our main goals, and reliability and customer satisfaction are our priorities.

With this letter we would like to inform you about a Field Corrective Action (FCA) for VisuMax devices in Japan, for which the CIRCLE treatment option has been activated.

The aim of this FCA is to disable the CIRCLE treatment option on the affected VisuMax devices due to a lack of approval by the Japanese Authority, the Ministry of Health, Labour and Welfare. Please note, that this is a voluntary action conducted in close coordination with the Japanese Authority.

**Problem description:**

During registration procedures, Carl Zeiss Meditec AG has discovered that CIRCLE, a treatment method associated with VisuMax, is being utilized in Japan without the approval of the Japanese Authority.

**Hazard involved:**

There are no potential hazards or risks related to the missing approval of the VisuMax CIRCLE treatment option. Since 2014, the CIRCLE treatment option has been commercially available worldwide in nearly all markets where VisuMax and SMILE are available.

**Affected products:** 9 VisuMax devices in Japan are affected.

**Actions to be taken:**

Please do not use the CIRCLE treatment option on your VisuMax device, as this procedure is not approved by the Japanese authority.

The ZEISS representative (the responsible Field Service Engineer (FSE) or the responsible Clinical Application Specialist (CAS)) will contact you to schedule a customer visit with the purpose to disable the CIRCLE treatment option.

The approval of the VisuMax CIRCLE option by the Japanese Authority is being sought and as soon as it is received, the CIRCLE treatment option, exclusively the remaining licenses, will be reactivated on the affected devices.

We sincerely apologize for any inconvenience this situation might cause, and we will do our best to address your needs and concerns. If you have any questions, please get in touch with ZEISS Local Division.

Sincerely,

Carl Zeiss Meditec AG



(翻訳)

## 市場是正措置について

JEN FCA 2024-002、VisuMax

国内未承認の VisuMax CIRCLE 治療オプション

お客様各位

弊社 VisuMax をご利用頂いているお客様におかれましては、弊所製品のご愛顧を賜り誠に有難うございます。弊社では、高い品質および技術革新を主たる目標とし、信頼および顧客満足度を最優先に掲げております。

本書をもって、CIRCLE 治療オプションが有効化されている VisuMax 装置に関する日本における市場是正措置(FCA)についてお知らせいたします。

本 FCA は、日本の当局である厚生労働省による承認が得られていないことから、対象となる VisuMax 装置の CIRCLE 治療オプションを無効化することを目的としたものです。なお、当局との緊密な連携のもとで行われる自主的な措置であることにご留意ください。

### 問題の内容

Carl Zeiss Meditec AG は、登録手続の過程において、VisuMax に附随する治療法である CIRCLE が、日本の当局の承認を得ずに日本で利用されていることを発見しました。

### 関連被害

VisuMax の CIRCLE 治療オプションの承認が得られていないことに関して潜在的な被害やリスクはありません。CIRCLE 治療オプションは、2014 年以降、VisuMax および SMILE が販売されているほぼすべての市場において世界中で市販されてきました。

**対象製品** 日本における 9 台の VisuMax 装置が対象となります。

### 実施される措置

お客様の VisuMax 装置の CIRCLE 治療オプションは、日本の当局の承認を得ていない処置のため、ご利用になりませんようお願い申し上げます。

弊社担当者(担当のフィールドサービスエンジニア(FSE)または担当のクリニカルアプリケーションスペシャリスト(CAS))より、CIRCLE 治療オプションの無効化のためにお客様を訪問させて頂く日程についてご連絡いたします。

現在、日本の当局による VisuMax の CIRCLE オプションの承認申請を行っており、この承認が得られ次第、対象製品の CIRCLE 治療オプション(残存しているライセンスに限ります。)が再有効化される予定です。

お客様にはこのような状況により大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解、ご協力の程よろしくお願ひ申し上げます。ご不明な点がございましたら、日本法人までお問い合わせください。

Carl Zeiss Meditec AG

## 眼科手術用レーザーレンズ「トリートメントパック」 製品自主回収のお知らせ

(この情報は、屈折矯正手術に使用される眼科手術用レーザーレンズの自主回収に関するものです。  
当該製品を使用される先生方並びに関係する全ての部署へ、早急にお渡しください。)

令和6年6月3日

医療機関様各位

製造販売元: カールツァイスメディテック株式会社

謹啓

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠に有難うございます。

この度、弊社が製造販売をしている「トリートメントパック」(眼科手術用レーザーレンズ、認証番号:  
227AHBZX00031000、以下、「本製品」といいます。)の製造販売認証の内容と、実際の本製品の仕様等との間に一  
部齟齬があることが判明しました。

そのため、本製品について自主回収を行うことを決定しました。

本自主回収は、弊社の製造販売認証申請内容の誤りによるものであり、これまで販売している本製品の仕様自体  
に変更はなく、現在までに本製品に起因する重篤な健康被害は報告されていません。

この度の自主回収によりご迷惑およびご不便をおかけすることを、伏してお詫び申し上げます。

本回収措置につきましては、監督官庁の御指導を仰ぎつつ対応をさせていただきます。

何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 自主回収の対象：

## 【自主回収対象製品】

製品名(販売名)	Lot.番号	認証番号
眼科手術用レーザーレンズ 「トリートメントパック」 <input type="checkbox"/> 角膜フラップ、角膜移植レシピエント用： ・トリートメントパック S サイズ ・トリートメントパック M サイズ ・トリートメントパック L サイズ <input type="checkbox"/> 角膜移植ドナー用： ・角膜移植用トリートメントパック	別紙1「回収対象リスト」を ご参照ください。  * 使用期限内(製造後 3 年以内)の製品を対象とし ております。	227AHBZX00031000

	外観	名称
①		サイズ L
		サイズ M
		サイズ S
		角膜移植ドナー用
②		Size L
		Size M
		Size S
		角膜移植ドナー用 KP

## 2. 回収の方法

弊社の担当者が出荷先施設を訪問し、対象製品を回収させていただきます。

## 3. 自主回収に関するお願い：

- (1) この情報は、角膜屈折矯正手術に使用される眼科手術用レーザーレンズの自主回収に関するものです。院内で本品をご使用になる可能性のある部・科に、本自主回収情報のご周知をお願い申し上げます。
- (2) 別添の対象リストに該当する製品がある場合にはご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別頂くようお願い申し上げます。
- (3) 回収対象製品のロット番号のご使用状況をご確認頂き、本文書と併せて「自主回収確認記録書」にご記入をお願いいたします。
- (4) 上記でご記入いただいた「自主回収確認記録書」は、弊社担当者にお渡しいただくか、弊社担当者が提供する返送用封筒で発送して頂きますようお願い致します。  
上記を含め、本自主回収につきご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先までご連絡を頂きますようお願い申し上げます。

## 4. お問い合わせ先：

連絡先： カールツァイスメディテック株式会社 品質保証部

電話番号： 03-5214-1254

上記までご連絡下さい。

以上

**眼科用レーザー角膜手術装置「エキシマレーザーシステム MEL80」の  
PRK および PTK の使用停止について(ご依頼)**

令和6年7月30日

医療機関様各位

**製造販売元: カールツァイスメディテック株式会社**

謹啓

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠に有難うございます。

今般、弊社が製造販売しているエキシマレーザーシステム MEL80(承認番号 22000BZY00017000)(以下「MEL80」といいます。)において、日本国内で承認を得ていない機能である PRK(レーザー屈折矯正角膜切除術)および PTK(治療的表層角膜切除術)が搭載されたまま輸入販売していたことを確認いたしました。対象機器等の詳細は、下記のとおりです。

MEL80 の PRK および PTK 機能は国内未承認であることから、納入先医療機関様へ当該機能の使用停止をお知らせするとともに、MEL80 および取扱説明書の回収を行うこと(以下「本件措置」といいます。)を決定いたしました。本件措置につきましては、監督官庁の指導を仰ぎながら実施いたします。なお、現在までに PRK および PTK 機能に起因する重篤な健康被害は報告されていません。

この度の対応によりご迷惑およびご不便をおかけすることを、伏してお詫び申し上げます。

何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 対象機器

製品名(販売名)	製造番号	承認番号
エキシマレーザーシステム MEL80	1006179, 1018811	22000BZY00017000



## 2. 本件措置の方法

- (1) 納入先医療機関様に、MEL80 の PRK および PTK 機能を使用停止いただくための依頼文(本文書)をお送りし、周知を行います。
- (2) 取扱説明書において PRK および PTK 機能に関する記載が確認されたため、弊社の担当者が納入先医療機関様を訪問し、取扱説明書を回収させていただきます。
- (3) MEL80 につきましても、弊社の担当者が納入先医療機関様を訪問し、回収させていただきます。

## 3. 本件措置に関するお願い

- (1) この情報は、MEL80 の PRK および PTK 機能の使用停止、ならびに MEL80 および取扱説明書の回収に関するものです。MEL80 をご使用になる可能性のある部・科の御関係者様に、ご周知をお願い申し上げます。
- (2) 上記「1. 対象機器」に該当する MEL80 がある場合、PRK および PTK 機能はご使用にならないで下さい。
- (3) MEL80 のご使用状況(症例数、不具合)、健康被害の有無を別紙 1 の「使用状況・健康被害発生状況調査記録」にご記入頂き、弊社担当者訪問時にお渡し頂くか、郵送で担当者へ送付頂きますようお願いいたします。弊社にて当該記載内容を確認させて頂き、安全性の評価を行います。
- (4) 弊社担当者が上記「1. 対象機器」に記載の製品名(販売名)および製造番号を確認し、別紙の「使用状況・健康被害発生状況調査記録」に確認事項の記入を行います。当該記載内容をご確認頂き、「(医療機関様ご記入欄)」にご署名をお願いいたします。署名された記録書は、弊社担当者訪問時にお渡し頂くか、郵送で担当者へ送付頂きますようお願いいたします。
- (5) 弊社担当者が MEL80 の回収を実施致しましたら、ご確認の上、別紙 2「MEL80 回収実施確認記録」に御署名頂き、弊社担当者にお渡しください。

上記を含め、本件措置につきご不明な点がございましたら、次項に記載する問い合わせ先までご連絡を頂きますようお願い申し上げます。

## 4. 問い合わせ先

カールツァイスメディテック株式会社 品質保証部 (電話番号)03-5214-1254

以上

眼科用レーザー角膜手術装置「エキシマレーザーシステム MEL90」の  
PRK および PTK の使用停止について(ご依頼)

令和6年7月30日

医療機関様各位

製造販売元:カールツァイスメディテック株式会社

謹啓

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠に有難うございます。

今般、弊社が製造販売しているエキシマレーザーシステム MEL90(承認番号 22600BZX00464000)(以下「MEL90」といいます。)において、日本国内で承認を得ていない機能である PRK(レーザー屈折矯正角膜切除術)および PTK(治療的表層角膜切除術)が搭載されたまま輸入販売していたことを確認いたしました。対象機器等の詳細は、下記のとおりです。

MEL90 の PRK および PTK 機能は国内未承認であることから、納入先医療機関様へ当該機能の使用停止をお知らせするとともに、MEL90 の改修および取扱説明書の回収を行うこと(以下「本件措置」といいます。)を決定いたしました。本件措置につきましては、監督官庁の指導を仰ぎながら実施いたします。なお、現在までに PRK および PTK 機能に起因する重篤な健康被害は報告されていません。

改修の方法につきましては、現在、制御する方法を検討中です。準備が整い次第、弊社担当者より速やかにご連絡させていただきます。

この度の対応によりご迷惑およびご不便をおかけすることを、伏してお詫び申し上げます。

何卒宜しく願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 対象機器

製品名(販売名)	製造番号	承認番号
エキシマレーザーシステム MEL90	1135992,1149581,1168221,1176904, 1201062,1215091,1219396,1219402, 1230262,1230263,1243948,1262192, 1262210	22600BZX00464000



## 2. 本件措置の方法

- (1) 納入先医療機関様に、MEL90 の PRK および PTK 機能を使用停止いただくための依頼文(本文書)をお送りし、周知を行います。
- (2) 取扱説明書において PRK および PTK 機能に関する記載が確認されたため、弊社の担当者が納入先医療機関様を訪問し、取扱説明書を回収させて頂き、速やかに改訂版の取扱説明書を配布させて頂きます。
- (3) MEL90 の改修につきましては、現在、PRK および PTK 機能を制御する方法を検討中です。準備が整い次第、速やかに弊社担当者より速やかにご連絡させて頂きます。

## 3. 機器の対応に関するお願い

- (1) この情報は、MEL90 の PRK および PTK 機能の使用停止、ならびに MEL90 の改修および取扱説明書の回収に関するものです。MEL90 をご使用になる可能性のある部・科の御関係者様に、ご周知をお願い申し上げます。
- (2) 上記「1. 対象機器」に該当する MEL90 がある場合、PRK および PTK 機能はご使用にならないで下さい。
- (3) MEL90 のご使用状況(症例数、不具合)、健康被害の有無を別紙の「使用状況・健康被害発生状況調査記録」にご記入頂き、弊社担当者訪問時にお渡し頂くか、郵送で担当者へ送付頂きますようお願いいたします。弊社にて当該記載内容を確認させて頂き、安全性の評価を行います。
- (4) 弊社担当者が上記「1. 対象機器」に記載の製品名(販売名)および製造番号を確認させて頂き、別紙の「使用状況・健康被害発生状況調査記録」に確認事項の記入を行います。当該記載内容をご確認頂き、「(医療機関様ご記入欄)」にご署名をお願いいたします。署名された記録書は、弊社担当者訪問時にお渡し頂くか、郵送で担当者へ送付頂きますようお願いいたします。
- (5) 弊社担当者が MEL90 の改修を実施致しましたら、ご確認の上、別紙 2「MEL90 改修実施確認記録」に御署名頂き、弊社担当者にお渡しください。

上記を含め、本件措置につきご不明な点がございましたら、次項に記載する問い合わせ先までご連絡を頂きますようお願い申し上げます。

## 4. 問い合わせ先

カールツァイスメディテック株式会社 品質保証部 (電話番号)03-5214-1254

以上