

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称 : 全身用X線CT診断装置

販売名 : CTスキャナ Aquilion ONE TSX-308A
CTスキャナ Aquilion ONE TSX-306A
CTスキャナ Aquilion Serve TSX-307A
CTスキャナ Aquilion Serve SP TSX-307B
対象出荷期間 : 令和 3年 3月～令和 8年 9月

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 形式名 : TSX-306A

Ser. No : 1WA2122090, 1WA2122093, 1WE22Z2214, 2UE2292141, 4IB21Z2004, AWA2422001, IAA24Z2002
IAA2562009, IAA25X2011, IIA2582010, IIA25Z2012, IUA24Z2003, IUA2542006, IWA2522004
IWA2542005, IWA2542007, IWA2552008, JIA25Y2019, JJA25Y2018, LAA25Z2001, LBB2642006
LIA2632004, LIA2632005, LWB2642007, LWB2652008, MWA2622002, MWB2642006

数量 : 27台

出荷時期 : 令和 3年 3月～令和 8年 5月

(2) 形式名 : TSX-307A

Ser. No : 3AA2212001, 3AA2342047, 3IA2282012, 7AA25Y2021, 7AA25Z2026, 7AC2612032, 7AC2622034
7AC2632041, 7AC2632043, 7AC2632044, 7AC2632045, 7AC2632046, 7AC2632047, 7AD2642049
7AD2642050, 7AD2642053, 7AD2642055, 7BA25Y2023, 7BA25Z2024, 7BC25Z2027, 7BC25Z2028
7BC2612033, 7BC2632048, 7IA25Z2025, 7IC2622035, 7ID2642056, 7UA2592009, 7UC2612031
7UC2622036, 7UC2622037, 7UC2622039, 7UC2632042, 7VA25Y2022, 7VD2642051, 7VD2642054
7WA25Y2020, 7WC2632040, 7WD2642052, 7WD2652057, 7XC2622038

数量 : 40台

出荷時期 : 令和 4年 2月～令和 8年 6月

(3) 形式名 : TSX-307B

Ser. No : 3IC25Z2012, 3UC25Y2010, 3WC25Z2011, 3WD2682015, 3XC2632014

数量 : 5台

出荷時期 : 令和 7年12月～令和 8年 8月

(4) 形式名 : TSX-308A

Ser. No : 1IA2422021, 1IA2422024, 1IA2442033, 1WA2372003, 1WA2382004, 1WA2382006, 1WA2392007
1WA23X2009, 1WA23Y2010, 1WA23Z2011, 1WA23Z2012, 1WA23Z2013, 1WA2412017, 1WA2422020
1WA2422022, 1WA2422023, 1WA2422025, 1WA2432028, 1WA2442032, 1WA2452034, 4IA24X2022
4IA24Z2040, 4IA24Z2042, 4IA24Z2043, 4IA24Z2045, 4IA2542069, 4IA2542077, 4IA2552081
4IA2592099, 4IA2592101, 4IA25Y2114, 4IA2632133, 4WA2462003, 4WA2472004, 4WA2472005
4WA2482010, 4WA2482011, 4WA2492016, 4WA24X2021, 4WA24X2023, 4WA24Y2027, 4WA24Y2030
4WA24Y2031, 4WA24Y2032, 4WA24Y2035, 4WA24Y2036, 4WA24Y2037, 4WA24Z2038, 4WA24Z2039
4WA24Z2041, 4WA2512047, 4WA2512048, 4WA2512051, 4WA2512052, 4WA2522053, 4WA2522054
4WA2522056, 4WA2522057, 4WA2522058, 4WA2532063, 4WA2532064, 4WA2532065, 4WA2542066
4WA2542070, 4WA2542071, 4WA2542072, 4WA2542074, 4WA2542075, 4WA2542076, 4WA2552078
4WA2572088, 4WA2582092, 4WA2592100, 4WA25X2109, 4WA25X2110, 4WA25X2113, 4WA25Y2115
4WA25Y2116, 4WA25Z2121, 4WA25Z2122, 4WA25Z2123, 4WA25Z2124, 4WA2612127, 4WA2612128
4WA2612130, 4WA2622131, 4WA2632132, 4WA2632134, 4WA2632137, 4WB2642138, 4WB2642139
4WB2662142, 4WB2682145, 5WA25Z2053

数量 : 94台

出荷時期 : 令和 6年 3月～令和 8年 9月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : キヤノン株式会社
製造販売業者の住所 : 東京都大田区下丸子三丁目30番2号
薬機法の業態 : 第一種医療機器製造販売業
製造販売業許可番号 : 13B1X10451 令和 7年 5月 2日
製造所の名称 : キヤノン株式会社 那須事業所
製造所の住所 : 栃木県大田原市下石上1385番地
薬機法の業態 : 医療機器製造業
製造業登録番号 : 09BZ200103 令和 7年 5月 23日

4. 改修理由

CTスキャナ装置において、W-Volumeスキャン時にVolumeEC（被検者の体格や部位ごとに、一平面のXY方向と体軸のZ方向へX線管装置の管電流を変調させながら撮影する当社技術）を使用した場合、特定の条件下で、CT値（画像の白黒の濃淡を表す値：水が0、空気が-1000）がシフトした異常画像が発生することが判明しました。この問題を是正するため、修正しましたソフトウェアの対策を改修として実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合の発生により一部の画像で、CT値がずれた異常画像が出力される問題です。異常画像は容易に識別可能であり、誤診に至る可能性は極めて低いと考えられます。CT検査の撮影に失敗し、再撮影となる可能性があります。被ばく線量はCT検査の1回分と同等であり、重篤な健康被害を発生することは無いと考えております。また、これまでに本事象に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

令和 8年 10月 16日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

CT装置はX線管と検出器を対向に配置して、被検者の周りを回転走査させることによって、心臓を含めた全身の横断断層像を得る装置です。この装置は、医師もしくは診療放射線技師が使用します。

8. その他

納入しました医療機関は全て特定しており、全対象装置に対策を改修として実施いたします。

9. 担当者名及び連絡先

担当者氏名 : 近藤 誉史
連絡先 : キヤノン株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
Tel:0287-26-6478
Fax:0287-26-6747

10. GTIN及び該当ロット

GTIN(元梱), GTIN(販売), GTIN(個装/調剤), ロット番号, シリアル番号
, 04987670105579, ,, 1IA2422021
, 04987670105579, ,, 1IA2422024
, 04987670105579, ,, 1IA2442033
, 04987670105579, ,, 1WA2372003
, 04987670105579, ,, 1WA2382004
, 04987670105579, ,, 1WA2382006
, 04987670105579, ,, 1WA2392007
, 04987670105579, ,, 1WA23X2009
, 04987670105579, ,, 1WA23Y2010
, 04987670105579, ,, 1WA23Z2011
, 04987670105579, ,, 1WA23Z2012

, 04987670105579, , 1WA23Z2013
, 04987670105579, , 1WA2412017
, 04987670105579, , 1WA2422020
, 04987670105579, , 1WA2422022
, 04987670105579, , 1WA2422023
, 04987670105579, , 1WA2422025
, 04987670105579, , 1WA2432028
, 04987670105579, , 1WA2442032
, 04987670105579, , 1WA2452034
, 04987670105579, , 4IA24X2022
, 04987670105579, , 4IA24Z2040
, 04987670105579, , 4IA24Z2042
, 04987670105579, , 4IA24Z2043
, 04987670105579, , 4IA24Z2045
, 04987670105579, , 4IA2542069
, 04987670105579, , 4IA2542077
, 04987670105579, , 4IA2552081
, 04987670105579, , 4IA2592099
, 04987670105579, , 4IA2592101
, 04987670105579, , 4IA25Y2114
, 04987670105579, , 4IA2632133
, 04987670105579, , 4WA2462003
, 04987670105579, , 4WA2472004
, 04987670105579, , 4WA2472005
, 04987670105579, , 4WA2482010
, 04987670105579, , 4WA2482011
, 04987670105579, , 4WA2492016
, 04987670105579, , 4WA24X2021
, 04987670105579, , 4WA24X2023
, 04987670105579, , 4WA24Y2027
, 04987670105579, , 4WA24Y2030
, 04987670105579, , 4WA24Y2031
, 04987670105579, , 4WA24Y2032
, 04987670105579, , 4WA24Y2035
, 04987670105579, , 4WA24Y2036
, 04987670105579, , 4WA24Y2037
, 04987670105579, , 4WA24Z2038
, 04987670105579, , 4WA24Z2039
, 04987670105579, , 4WA24Z2041
, 04987670105579, , 4WA2512047
, 04987670105579, , 4WA2512048
, 04987670105579, , 4WA2512051
, 04987670105579, , 4WA2512052
, 04987670105579, , 4WA2522053
, 04987670105579, , 4WA2522054
, 04987670105579, , 4WA2522056
, 04987670105579, , 4WA2522057
, 04987670105579, , 4WA2522058
, 04987670105579, , 4WA2532063
, 04987670105579, , 4WA2532064
, 04987670105579, , 4WA2532065
, 04987670105579, , 4WA2542066
, 04987670105579, , 4WA2542070
, 04987670105579, , 4WA2542071

, 04987670105579, , 4WA2542072
, 04987670105579, , 4WA2542074
, 04987670105579, , 4WA2542075
, 04987670105579, , 4WA2542076
, 04987670105579, , 4WA2552078
, 04987670105579, , 4WA2572088
, 04987670105579, , 4WA2582092
, 04987670105579, , 4WA2592100
, 04987670105579, , 4WA25X2109
, 04987670105579, , 4WA25X2110
, 04987670105579, , 4WA25X2113
, 04987670105579, , 4WA25Y2115
, 04987670105579, , 4WA25Y2116
, 04987670105579, , 4WA25Z2121
, 04987670105579, , 4WA25Z2122
, 04987670105579, , 4WA25Z2123
, 04987670105579, , 4WA25Z2124
, 04987670105579, , 4WA2612127
, 04987670105579, , 4WA2612128
, 04987670105579, , 4WA2612130
, 04987670105579, , 4WA2622131
, 04987670105579, , 4WA2632132
, 04987670105579, , 4WA2632134
, 04987670105579, , 4WA2632137
, 04987670105579, , 4WB2642138
, 04987670105579, , 4WB2642139
, 04987670105579, , 4WB2662142
, 04987670105579, , 4WB2682145
, 04987670105579, , 5WA25Z2053
, 04987670106095, , 3IC25Z2012
, 04987670106095, , 3UC25Y2010
, 04987670106095, , 3WC25Z2011
, 04987670106095, , 3WD2682015
, 04987670106095, , 3XC2632014
, 04987670104671, , 3AA2212001
, 04987670104671, , 3AA2342047
, 04987670104671, , 3IA2282012
, 04987670104671, , 7AA25Y2021
, 04987670104671, , 7AA25Z2026
, 04987670104671, , 7AC2612032
, 04987670104671, , 7AC2622034
, 04987670104671, , 7AC2632041
, 04987670104671, , 7AC2632043
, 04987670104671, , 7AC2632044
, 04987670104671, , 7AC2632045
, 04987670104671, , 7AC2632046
, 04987670104671, , 7AC2632047
, 04987670104671, , 7AD2642049
, 04987670104671, , 7AD2642050
, 04987670104671, , 7AD2642053
, 04987670104671, , 7AD2642055
, 04987670104671, , 7BA25Y2023
, 04987670104671, , 7BA25Z2024
, 04987670104671, , 7BC25Z2027

, 04987670104671, , , 7BC25Z2028
, 04987670104671, , , 7BC2612033
, 04987670104671, , , 7BC2632048
, 04987670104671, , , 7IA25Z2025
, 04987670104671, , , 7IC2622035
, 04987670104671, , , 7ID2642056
, 04987670104671, , , 7UA2592009
, 04987670104671, , , 7UC2612031
, 04987670104671, , , 7UC2622036
, 04987670104671, , , 7UC2622037
, 04987670104671, , , 7UC2622039
, 04987670104671, , , 7UC2632042
, 04987670104671, , , 7VA25Y2022
, 04987670104671, , , 7VD2642051
, 04987670104671, , , 7VD2642054
, 04987670104671, , , 7WA25Y2020
, 04987670104671, , , 7WC2632040
, 04987670104671, , , 7WD2642052
, 04987670104671, , , 7WD2652057
, 04987670104671, , , 7XC2622038
, 04987670103797, , , 1WA2122090
, 04987670103797, , , 1WA2122093
, 04987670103797, , , 1WE22Z2214
, 04987670103797, , , 2UE2292141
, 04987670103797, , , 4IB21Z2004
, 04987670103797, , , AWA2422001
, 04987670103797, , , IAA24Z2002
, 04987670103797, , , IAA2562009
, 04987670103797, , , IAA25X2011
, 04987670103797, , , IIA2582010
, 04987670103797, , , IIA25Z2012
, 04987670103797, , , IUA24Z2003
, 04987670103797, , , IUA2542006
, 04987670103797, , , IWA2522004
, 04987670103797, , , IWA2542005
, 04987670103797, , , IWA2542007
, 04987670103797, , , IWA2552008
, 04987670103797, , , JIA25Y2019
, 04987670103797, , , JJA25Y2018
, 04987670103797, , , LAA25Z2001
, 04987670103797, , , LBB2642006
, 04987670103797, , , LIA2632004
, 04987670103797, , , LIA2632005
, 04987670103797, , , LWB2642007
, 04987670103797, , , LWB2652008
, 04987670103797, , , MWA2622002
, 04987670103797, , , MWB2642006