令和８年10月16日作成
令和８年10月28日訂正(*)

医療機器改修の概要
（クラスII）

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 全身用X線ＣＴ診断装置

販売名　　：(1)ＣＴスキャナ　Ａｑｕｉｌｉｏｎ　ＯＮＥ　ＴＳＸ－３０８Ａ
(2)ＣＴスキャナ　Ａｑｕｉｌｉｏｎ　Ｓｅｒｖｅ　ＴＳＸ－３０７Ａ
(3)ＣＴスキャナ　Ａｑｕｉｌｉｏｎ　Ｓｅｒｖｅ　ＳＰ　ＴＳＸ－３０７Ｂ
(4)ＣＴスキャナ　Ａｑｕｉｌｉｏｎ　ＯＮＥ　ＴＳＸ－３０６Ａ

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, IAA24Z2002, IAA2562009
IIA2582010, IIA25Z2012, JIA25Y2019, JJA25Y2018, LBB2642006, LIA2632004, LIA2632005
LWB2642007, LWB2652008, MWA2622002, MWB2642006 (*)

数量　　：18台 (*)

出荷時期：令和３年２月～令和８年５月 (*)

(2)形式名：TSX-307A

Ser.No ：3AA2212001, 3AA2342047, 7AA25Y2021, 7AA25Z2026, 7AC2622034, 7AC2632041, 7AC2632043
7AC2632044, 7AC2632045, 7AC2632046, 7AC2632047, 7AD2642049, 7AD2642050, 7AD2642053
7AD2642055, 7BA25Y2023, 7BA25Z2024, 7BC25Z2027, 7BC25Z2029, 7BC2612033, 7BC2632048
7IA25Z2025, 7ID2642056, 7UA2592009, 7UC2622039, 7UC2632042, 7VA25Y2022, 7VD2642051
7VD2642054, 7WA25Y2020, 7WC2632040, 7WD2642052, 7WD2652057, 7XC2622038 (*)

数量　　：34台 (*)

出荷時期：令和４年１月～令和８年５月 (*)

(3)形式名：TSX-307B

Ser.No ：3AC2612013, 3IC25Z2012, 3UC25Y2010, 3WC25Z2011, 3WD2682015, 3XC2632014 (*)

数量　　：６台 (*)

出荷時期：令和７年11月～令和８年８月 (*)

(4)形式名：TSX-308A

Ser.No ：1IA2422021, 1IA2422024, 1WA2372003, 1WA2392007, 1WA23X2009, 1WA23Y2010, 1WA23Z2011
1WA23Z2013, 1WA2412014, 1WA2412017, 1WA2422020, 1WA2422022, 1WA2422023, 1WA2422025
1WA2432028, 1WA2432029, 1WA2442031, 4IA24X2022, 4IA24Z2040, 4IA24Z2045, 4IA2542069
4IA2542077, 4IA2552081, 4IA25Y2114, 4IA2632133, 4WA2462003, 4WA2472004, 4WA2472005
4WA2482010, 4WA2492016, 4WA24X2023, 4WA24Y2027, 4WA24Y2030, 4WA24Y2031, 4WA24Y2033

4WA24Y2035, 4WA24Y2036, 4WA24Y2037, 4WA24Z2038, 4WA24Z2046, 4WA2512048, 4WA2512051
4WA2522054, 4WA2522056, 4WA2522057, 4WA2522058, 4WA2532064, 4WA2542071, 4WA2542075
4WA2572088, 4WA2592100, 4WA25X2110, 4WA25Y2115, 4WA25Y2116, 4WA25Z2121, 4WA25Z2122
4WA25Z2123, 4WA2612127, 4WA2612130, 4WA2632132, 4WA2632134, 4WA2632137, 4WB2642138
4WB2642139, 4WB2662142, 4WB2682145, 5WA25Z2053 (*)

数量　　: 67 台 (*)

出荷時期 : 令和 5 年 7 月～令和 8 年 8 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

製造販売業者の所在地 : 東京都大田区下丸子三丁目 30 番 2 号

許可の種類　　: 第一種医療機器製造販売業

許可番号　　: 13B1X10451

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が、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. 担当者及び連絡先

担当者　：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
電話番号：0287-26-6478
FAX番号　：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,,,1WA2372003
,04987670105579,,,1WA2392007
,04987670105579,,,1WA23X2009
,04987670105579,,,1WA23Y2010
,04987670105579,,,1WA23Z2011
,04987670105579,,,1WA23Z2013
,04987670105579,,,1WA2412014
,04987670105579,,,1WA2412017
,04987670105579,,,1WA2422020
,04987670105579,,,1WA2422022
,04987670105579,,,1WA2422023
,04987670105579,,,1WA2422025
,04987670105579,,,1WA2432028
,04987670105579,,,1WA2432029
,04987670105579,,,1WA2442031
,04987670105579,,,4IA24X2022
,04987670105579,,,4IA24Z2040
,04987670105579,,,4IA24Z2045
,04987670105579,,,4IA2542069
,04987670105579,,,4IA2542077
,04987670105579,,,4IA2552081
,04987670105579,,,4IA25Y2114
,04987670105579,,,4IA2632133
,04987670105579,,,4WA2462003
,04987670105579,,,4WA2472004
,04987670105579,,,4WA2472005
,04987670105579,,,4WA2482010
,04987670105579,,,4WA2492016
,04987670105579,,,4WA24X2023
,04987670105579,,,4WA24Y2027
,04987670105579,,,4WA24Y2030

, 04987670105579, , , 4WA24Y2031
, 04987670105579, , , 4WA24Y2033
, 04987670105579, , , 4WA24Y2035
, 04987670105579, , , 4WA24Y2036
, 04987670105579, , , 4WA24Y2037
, 04987670105579, , , 4WA24Z2038
, 04987670105579, , , 4WA24Z2046
, 04987670105579, , , 4WA2512048
, 04987670105579, , , 4WA2512051
, 04987670105579, , , 4WA2522054
, 04987670105579, , , 4WA2522056
, 04987670105579, , , 4WA2522057
, 04987670105579, , , 4WA2522058
, 04987670105579, , , 4WA2532064
, 04987670105579, , , 4WA2542071
, 04987670105579, , , 4WA2542075
, 04987670105579, , , 4WA2572088
, 04987670105579, , , 4WA2592100
, 04987670105579, , , 4WA25X2110
, 04987670105579, , , 4WA25Y2115
, 04987670105579, , , 4WA25Y2116
, 04987670105579, , , 4WA25Z2121
, 04987670105579, , , 4WA25Z2122
, 04987670105579, , , 4WA25Z2123
, 04987670105579, , , 4WA2612127
, 04987670105579, , , 4WA2612130
, 04987670105579, , , 4WA2632132
, 04987670105579, , , 4WA2632134
, 04987670105579, , , 4WA2632137
, 04987670105579, , , 4WB2642138
, 04987670105579, , , 4WB2642139
, 04987670105579, , , 4WB2662142
, 04987670105579, , , 4WB2682145
, 04987670105579, , , 5WA25Z2053
, 04987670106095, , , 3AC2612013
, 04987670106095, , , 3IC25Z2012
, 04987670106095, , , 3UC25Y2010
, 04987670106095, , , 3WC25Z2011
, 04987670106095, , , 3WD2682015
, 04987670106095, , , 3XC2632014
, 04987670104671, , , 3AA2212001

,04987670104671,,,3AA2342047
,04987670104671,,,7AA25Y2021
,04987670104671,,,7AA25Z2026
,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,,,7BC25Z2029
,04987670104671,,,7BC2612033
,04987670104671,,,7BC2632048
,04987670104671,,,7IA25Z2025
,04987670104671,,,7ID2642056
,04987670104671,,,7UA2592009
,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,,,IAA24Z2002
,04987670103797,,,IAA2562009
,04987670103797,,,IIA2582010

,04987670103797,,,IIA25Z2012
,04987670103797,,,JIA25Y2019
,04987670103797,,,JJA25Y2018
,04987670103797,,,LBB2642006
,04987670103797,,,LIA2632004
,04987670103797,,,LIA2632005
,04987670103797,,,LWB2642007
,04987670103797,,,LWB2652008
,04987670103797,,,MWA2622002
,04987670103797,,,MWB2642006