

事務連絡
令和7年9月1日

各 都道府県
指定都市
中核市 障害保健福祉主管課 御中

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室
こども家庭庁支援局障害児支援課

補装具関連製品のリコール発生について(周知依頼)

この度、補装具費支給制度において支給されている製品について、安全に関わる問題が発生する可能性がある旨、別添のとおり製造会社より報告がありました。

つきましては、使用者に当該製品の情報を速やかに届ける必要があり、支給決定に関わる市区町村長及び更生相談所長へ本情報の提供をお願いいたします。

また、各市区町村長に対して情報提供する際は、支給決定情報を参考に、該当する使用者及び補装具製作事業者を特定し、速やかにかつ確実に情報を届けるための手段を講じるよう、周知徹底をお願いいたします。

記

1. 対象製品

ペルモビール社製の全てのスピードコントロールダイヤル

製造期間：2022年(令和4年)4月25日から2025年(令和7年)7月8日まで

部品番号：MX2-3DC、MX2-3DC-MC（過去の回収で交換した製品含む）

※ 本製品はペルモビール社製 SmartDrive SE に標準装備の操作制御部品になります。

2. 関連する補装具種目等

電動車椅子 簡易型 アシスト式 電動ユニット

3. 支給期間

支給されている場合、令和4年度から令和6年度までは特例補装具として、令和7年度からは通常の補装具として支給されています。

4. 製造会社対応

- 販売先事業者に連絡し、利用者に周知を依頼
- 利用者もしくは販売代理店がペルモビール社に連絡し、変更する操作方法を選択する
(同社製スイッチコントロール又は同社提供アプリをインストールしたウェアラブルデバイス)
- 対象製品を交換・回収する
- 交換した製品による操作方法を利用者に説明する
- 補装具費支給制度を使用している場合は、支給決定を行った市町村に対して報告を行う

5. 交換対応及び製品に関する問い合わせ先について

「別添 スピードコントロールダイヤルリコール拡大/更新のお知らせ」を参照のこと

以上

【問合せ先】

厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部
企画課 自立支援振興室 障害者支援機器係 野原
TEL:03-5253-1111(内線 3511)

スピードコントロールダイヤルリコール拡大/更新のお知らせ
SpeedControl Dial (SmartDrive MX2+ Power Assist Device 用)
(全モデル : MX2-3DC、MX2-3DC-MC)

Consignee ID: AP7I-2YA47B

お客様各位

Max Mobility/Permobil が SmartDrive MX2+ Power Assist Device 用の有線コントロールオプションである SpeedControl Dial について、安全性および性能に関する懸念から、回収対象範囲を拡大いたしましたのでお知らせします。今回の回収は、2022 年 4 月 25 日から 2025 年 7 月 8 日までに製造・出荷されたすべての SpeedControl Dial に適用されます。お客様がご使用中の SpeedControl Dial がこの対象に含まれていることが確認されました。

既存/過去のリコールとの関係 :

2025 年 2 月 28 日に、SpeedControl Dial のプリント基板 (PCBA) の材質変更に対応するため、2023 年 8 月 17 日から 2024 年 11 月 21 日までに製造・出荷された製品を対象に回収を開始しました。その後、2025 年 4 月 24 日にリコールが拡大され、2025 年 2 月 28 日までに製造・出荷されたすべてのユニットが対象に含まれました。過去のリコールに関する情報は、以下のリンクからご確認いただけます : <https://hub.permobil.jp/speed-control-dial-correction>

今回の新たな回収拡大リコールは、以前の回収をすべて置き換えるもので、市場に出回っているすべての SpeedControl Dial (以前の回収で交換を受けた製品を含む) が対象です。

回収拡大の理由 :

継続的な苦情監視および調査の結果、Max Mobility/Permobil は SpeedControl Dial の新たな設計上の問題を特定しました。この問題により、SmartDrive MX2+ モーターが予期しない動作をする可能性があります。この設計上の問題は、SpeedControl Dial が 2022 年 4 月に市場投入された当初から存在し、2022 年 4 月 25 日から 2025 年 7 月 8 日までに製造・出荷されたすべての製品に影響します。

具体的には、SpeedControl Dial と SmartDrive MX2+ モーター間の電氣的接続が断続的になると、以下の性能上の不具合が発生する可能性があります :

- **継続走行 :** SpeedControl Dial を押し込んでも SmartDrive MX2+ Power Assist Device が完全に停止しない。
- **意図しない動作 :** ダイヤルがゼロ位置で待機モード中にダイヤルライトが点滅している状態で、ユーザーの意図しない入力にもかかわらず SmartDrive MX2+ モーターが作動する。

健康へのリスク：

Max Mobility/Permobil の SpeedControl Dial を使用して SmartDrive MX2+ Power Assist Device を操作中に上記の性能問題が発生した場合、継続走行や意図しない動作が起こる可能性があります。状況によっては、軽度または重度の怪我につながる場合があります。低速時には切り傷、打撲、擦り傷、痛みなど軽度の怪我が発生する可能性があります。高速走行中に発生した場合は骨折などの重傷につながる可能性があります。また、SpeedControl Dial のユーザーの近くにいる第三者にもリスクがあり、SmartDrive MX2+ Power Assist Device で他者に接触したり、足や他の部位を踏んでしまう可能性があります。

対象製品：

すべての SpeedControl Dial（過去の回収で交換した製品を含む）が対象です。対象部品番号は以下のとおりです：

部品番号
MX2-3DC
MX2-3DC-MC

エンドユーザーの方へのお願い：

SpeedControl Dial をお持ちの場合、直ちに以下の対応をお願いいたします：

1. 直ちに SpeedControl Dial の使用を中止してください。
2. SmartDrive MX2+ Power Assist Device の操作には代替コントロール方法をご利用ください。代替コントロールには以下が含まれます：
 - 有線 SwitchControl（オプションの Buddy Button 接続用モノジャックポート付きで注文可能）
 - Apple Watch または Samsung Galaxy Watch を利用した SmartDrive MX2+ アプリによるワイヤレス操作。対応ウェアラブルデバイス一覧は：
<https://www.permobil.com/ja-jp/products/power-assist/smartdrive-mx2plus-premium-wearables>
3. 本スピードコントロールダイアルリコール拡大/更新のお知らせの受領確認が必要です。「スピードコントロールダイアルリコール拡大/更新のお知らせ」レターを受領後、10 日以内に QR コードからフィールドアクションポータルへアクセスし、受領確認を登録してください。



ディーラー・ディストリビューターの方へのお願い：

SpeedControl Dial を所有または出荷させている場合、直ちに以下の対応をお願いいたします：

1. すべての SpeedControl Dial が本リコールの対象となるため、販売・在庫から SpeedControl Dial を撤去してください。
2. 在庫がない場合でも、この「スピードコントロールダイアルリコール拡大/更新のお知らせ」レターを受領したことを 10 日以内に確認してください。下記 QR コードまたは URL からフィールドアクションポータルにアクセスし、受領確認を登録してください。：



3. 過去に本製品を出荷したお客様へ速やかに本通知のコピーを提供してください。もしくは、エンドユーザーの連絡先情報を Max Mobility/Permobil にオンラインポータル経由で提供していただければ、弊社より直接ご連絡いたします。

Max Mobility/Permobil による是正措置：

Max Mobility/Permobil は SpeedControl Dial の流通を停止し、SmartDrive MX2+ Power Assist Device 用のコントロールオプションとしての提供を終了しました。ただし、SmartDrive MX2+ Power Assist Device 自体は本リコールの影響を受けず、代替コントロールで引き続きご利用いただけます。Max Mobility/Permobil は、SpeedControl Dial の代替コントロールへの交換をサポートします。有線 SwitchControl（オプションの Buddy Button 接続用モノジャックポート付き）や、ウェアラブルデバイスを使用したアプリ操作が可能です。詳細は弊社ウェブサイト [こちら](#) をご覧ください。最適なコントロールオプションが不明な場合は、SmartDrive 販売店または処方担当者にご相談ください。

ウェブサイトには、SpeedControl Dial の取り外し・廃棄方法や代替コントローラーの設置・使用方法も掲載しています。

上記 QR コードをスキャンすると、リコール通知の受領確認および代替コントローラーの注文ポータルにアクセスできます。

お問い合わせ先：

本回収に関してご不明な点やサポートが必要な場合は、Permobil Japan までご連絡ください。

電話：03-6659-9500

メール：SmartDriveAction_JP@permobil.com

受付時間：月曜～金曜（祝日除く）10:00～17:00（日本時間）

Max Mobility/Permobil は、エンドユーザーの安全とお客様の満足を最優先に考えております。
この度はご不便おかけいたしますこととお詫び申し上げますとともに、本回収の実施にご協力いただきますようお願い申し上げます。

敬具

松下 和彦
カントリーマネージャー
ペルモビール株式会社