

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

別添のプレスリリースを参照のこと

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)

Max Mobility / Permobil は、SmartDrive MX2+モーターと SpeedControl Dial の間のケーブル接続に断続的な問題が認められたため、全世界で SpeedControl Dial のリコールおよび市場からの回収を拡大することを発表します。ユーザーは SmartDrive MX2+パワーアシストデバイスの操作に代替コントロール方法を使用してください。

即時公開：2025 年 8 月 12 日

会社住所

ペルモビール株式会社

〒135-0004 東京都江東区森下 2-7-6

電話番号：03 6659 9500

ウェブサイト：www.permobil.com/ja-jp

Max Mobility/Permobil は、SmartDrive MX2+パワーアシストデバイス用有線コントロールオプションである SpeedControl Dial について、安全性および性能上の懸念からリコール範囲を拡大しました。このリコールは、2022 年 4 月 25 日から 2025 年 7 月 8 日までに製造・流通されたすべての SpeedControl Dial が対象です。

これまでのリコールとの関係：

2025 年 2 月 28 日に、プリント基板アセンブリ（PCBA）の材料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 SpeedControl Dial 製品を対象とした回収を開始しました。その後、2025 年 4 月 24 日に回収範囲を拡大し、2025 年 2 月 28 日までに製造・出荷されたすべての製品が対象となりました。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ください：<https://hub.permobil.jp/speed-control-dial-correction>

今回の拡大リコールは、過去の回収も含め、市場にあるすべての SpeedControl Dial（過去のリコールで交換されたものも含む）が対象となります。

回収拡大の理由：

Max Mobility/Permobil は、継続的な苦情モニタリング及び調査の結果、SpeedControl Dial に新たな設計上の問題が確認されました。この問題は、2022 年 4 月の市場投入当初から存在し、2022 年 4 月 25 日から 2025 年 7 月 8 日までに製造・流通されたすべての SpeedControl Dial に影響します。具体的には、SpeedControl Dial と SmartDrive MX2+モーター間の電気接続が断続的になると、以下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+パワーアシストデバイス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もかかわらず、ユーザー操作なしに SmartDrive MX2+モーターが作動する

健康へのリスク：

Max Mobility/Permobil の SpeedControl Dial で SmartDrive MX2+パワーアシストデバイスを操作中に上記の不具合が発生した場合、継続走行や意図しない動作が生じ、**軽傷から重傷までの怪我**を引き起こす可能性があります。低速走行の場合は切り傷、打撲、擦り傷、筋肉痛など軽傷の恐れがあります。高速走行時は、骨折などの重傷の恐れもあります。

また、SpeedControl Dial のユーザーの近くにいる第三者にも危害を及ぼす可能性があります。（車いすが人に衝突、足や手などを踏むなど）。

対象製品：

過去の回収で交換済みのものも含め、すべての SpeedControl Dial が対象です。

対象部品番号は以下の通りです：

部品番号
MX2-3DC
MX2-3DC-MC

【エンドユーザー様へのお願い】

SpeedControl Dial をお持ちの場合は、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+の操作は代替コントロール方法をご利用ください。
 - 有線の SwitchControl（オプションの Buddy Button 接続用モノジャックポート付きも可）
 - SmartDrive MX2+ アプリを利用した Apple Watch または Samsung Galaxy Watch によるワイヤレス操作。対応するウェアラブルデバイスの一覧：

<https://www.permobil.com/ja-jp/products/power-assist/smartdrive-mx2plus-premium-wearables>

3. 詳細手順については、[こちら](#)のウェブサイトをご覧ください。

【販売店・代理店様へのお願い】：

SpeedControl Dial をお持ちまたは出荷された場合、直ちに以下の対応をお願いいたします。

1. すべての SpeedControl Dial がリコール対象のため、販売可能・出荷可能な在庫から SpeedControl Dial をすべて撤去してください。
2. 詳細手順については、[こちら](#)のウェブサイトをご覧ください。

Max Mobility/Permobil による今後の対応：

Max Mobility/Permobil は SpeedControl Dial の出荷を停止し、SmartDrive MX2+パワーアシストデバイス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+パワーアシストデバイス本体は回収対象ではなく、代替コントロールと共に引き続きご利用いただけます。Max Mobility/Permobil は、SpeedControl Dial を代替コントロールに交換するサポートを行います。前述の有線 SwitchControl は、オプションの Buddy Button（Permobil を通じて提供されるサードパーティ製スイッチで、標準 SwitchControl より大きく触覚フィードバックが強化されています）と接続できます。SmartDrive MX2+パワーアシストデバイスは、ウェアラブルデバイスを利用したアプリでも操作可能です。代替コントロールオプションの詳細は、当社ウェブサイト [こちら](#) をご覧ください。最適なコントロール方法が不明な場合は、SmartDrive 販売店または処方担当の医療従事者にご相談ください。2025 年 8 月 12 日より、すべてのお客様に通知を送付いたします。

お問い合わせ先：

本リコールに関するご質問やご不明点がございましたら、下記までご連絡ください

ペルモビール株式会社

電話：03-6659-9500

E メール：SmartDriveAction_JP@permobil.com

営業時間：月～金曜 10:00～17:00（日本時間）

Max Mobility/Permobil は、エンドユーザーの安全と満足度を最優先に考えております。

この度はご不便をおかけし誠に申し訳ございません。回収実施にあたり、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

松下和彦 (Kazuhiko Matsushita)
社長 ペルモビール株式会社