

医療機器自主回収のお知らせ

植込み型除細動器・ペースメーカーリード

都内の医療機器製造販売業者から、植込み型除細動器・ペースメーカーリードを自主回収する旨、薬事法に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

日本ライフライン株式会社(品川区)が輸入した「アイソライン2CR、アイソライン2CT (一般的名称:植込み型除細動器・ペースメーカーリード)」について、絶縁被膜が損傷する恐れがあることが分かりました。

絶縁被膜が損傷した場合、不必要なショック症状を起こす可能性を完全には否定できないため、同社は当該製品を自主回収することを決定し、平成25年1月28日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	アイソライン2CR、アイソライン2CT
イ 一 般 的 名 称	植込み型除細動器・ペースメーカーリード
ウ 回 収 対 象 数 量	977本
エ 輸 入 先 製 造 業 者	Sorin Group Italia S.r.l. (イタリア)
オ 出 荷 時 期	平成20年3月から平成24年12月まで
カ 用 途 等	本品は、心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用するカテーテル電極である。

(2) 納入施設数 133施設

(3) 回収分類 クラスI

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 日本ライフライン株式会社
(代表取締役社長 鈴木啓介)

所在地 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲郵船ビル

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 日本ライフライン株式会社
所在地 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲郵船ビル
担当者所属 品質保証部
担当者氏名 大島和哉、樋熊隆、谷田英尚
電話番号 03-6711-5219

※健康被害は、これまでに国内で2例発生していますが、リードを交換し、現在は回復されています。本製品を使用中で御心配の方は、かかりつけの医療機関にお問い合わせください。

【問い合わせ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話番号 03-5320-4514 (ダイヤル)

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

（1）回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。

（2）改修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成12年3月8日医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」（平成23年3月22日薬食発0322第3号改正）からの抜粋

平成 25 年 1 月 28 日

報道関係者各位

日本ライフライン株式会社
代表取締役社長 鈴木 啓介

アイソライン 2CR, アイソライン 2CT の自主回収について (クラス I)

1. 回収の概要

海外製造元において、世界で植込まれた 13,500 本の当該製品の内、返却された 30 本(0.222%)の製品を分析した結果、RV 除細動コイル及び SVC 除細動コイルの両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁被膜損傷が確認されました。このことにより、低抵抗や心室オーバーセンシング、及びデバイスによる不適切なショック治療が引き起こされます。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。なお、現在までに当該製品が植込まれている患者様につきましては、異常がないことのモニタリングを継続して実施するよう医療機関にお願いすることとしました。

2. 回収する事業者

- ① 会社の名称 日本ライフライン株式会社
- ② 本社所在地 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル
- ③ 資本金 21 億 1,500 万円
- ④ 事務所の名称 日本ライフライン株式会社
- ⑤ 事務所の所在地 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル
- ⑥ 薬事法に基づく
許可状況 医療機器第一種製造販売業 許可番号 13B1X00007

3. 回収する医療機器の概要

① 販売名：

アイソライン 2CR (承認番号：22000BZX00179000 承認年月日：平成 20 年 3 月 6 日)

アイソライン 2CT (承認番号：22000BZX00178000 承認年月日：平成 20 年 3 月 6 日)

② 用途等：

本製品は、心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療および除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極である。本製品は ICD に接続し、経静脈的に心腔内に留置され、ICD と心腔間の電氣的導通を担う。

アイソライン2CR：リトラクタブルスクリュウインリード
アイソライン2CT：タインリード

③ 製造元：Sorin Group Italia S.r.l. (イタリア)

4. 回収の対象

- | | |
|---------|-----------------------------|
| ① モデル番号 | 2CR6、2CR5、2CT6 |
| ② 販売時期 | 平成20年4月～平成25年1月 |
| ③ 対象数 | 977本 |
| ④ 対象施設数 | 133施設（植込み施設及びフォローアップのみの施設数） |
| ⑤ 開始日 | 平成25年1月28日 |

5. 回収理由、原因等

海外製造元において、世界で植込まれた13,500本の当該製品の内、返却された30本(0.222%)の製品を分析した結果、RV除細動コイル及びSVC除細動コイルの両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁被膜損傷が確認されました。絶縁被膜損傷は、リードの屈曲や圧迫及び捻れの全てあるいは一つにより、リード内部の導線が内部絶縁被膜に押し付けられることにより、発生することが確認されました。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。

6. 危惧される具体的な健康被害

オーバーセンシングによるペーシングの抑制、不適切なショック治療による胸への強い衝撃を起こす可能性があります。
なお、国内ではこれまでに2例の不適切なショック治療が発生しました。

7. 回収方法

弊社営業部員が直接対象医療機関を訪問することにより情報提供を行うと同時に製品を回収致します。

8. その他

未使用品の納入先は、すべて弊社にて把握しており、納入先に対して当該製品の回収と文書による情報提供を行っています。
なお、本製品を植込まれた患者様に対しては、医療機関に情報提供を行い、植込まれた患者様のフォローアップをお願いしています。

9. 本件についての問い合わせ先

日本ライフライン株式会社
東京都品川区東品川二丁目2番20号 天王洲郵船ビル
担当者：品質保証部 大島、樋熊、谷田
電話番号：03-6711-5219 FAX 番号：03-6711-5209