

医療機器自主回収のお知らせ

自動植込み型除細動器

都内の医療機器製造販売業者から自動植込み型除細動器を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社（中野区）は、同社が製造販売したS-I CDパルスジェネレータについて、海外製造元から、部品の成形不良に起因した動作不良が認められたとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和2年12月3日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名	S-I CDパルスジェネレータ
イ 一般的名称	自動植込み型除細動器
ウ 回収対象数量	102台
エ 製造番号	事業者プレス資料参照
オ 輸入先製造業者	ボストン・サイエンティフィック コーポレーション (アメリカ)
カ 出荷時期	平成28年1月27日から平成30年2月23日まで
キ 用途等	本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極（リード）と併用することにより心電図（ECG）を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。

(2) 納入施設数 医療機関71施設（内、都内医療機関は11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 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
(代表取締役社長 スティーブン・モース)

所在地 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

[問合せ先]

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 03-5320-4514

4 上記製造販売業者の対応窓口

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
信頼性保証本部 長倉悠太、武田邦子
TEL 03-6853-7090
FAX 03-6853-7380

【報道関係者向け】

担当者氏名 コーポレートコミュニケーションズ&ブランディング部
川端（携帯）070-1446-2442
E-mail reiko.kawabata@bsci.com
池田（携帯）080-4207-8857
E-mail atsushi.ikeda@bsci.com

【患者様向け】

電話番号 0120-033-686
（月～金 9:00-17:00（祝日・上記製造販売業者休業日除く））
E-mail Japan.LATITUDE@bsci.com

※ 同製品は、福祉保健局健康安全部薬務課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、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、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の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移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、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得る状況をいう。

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状況又はその製品の使用等による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26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

S-ICD パルスジェネレータの患者モニタリング(クラス I) に関するお知らせ

弊社が製造販売しております S-ICD パルスジェネレータ(以下、「S-ICD」といいます)につきまして、患者モニタリング(経過観察)を行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。

なお、対象となる製品は全て特定しており、患者様のフォローアップを実施していただくよう、速やかに医療機関に依頼しております。下記の患者モニタリング概要に記載の事象が発生した場合は、早期の S-ICD 交換が必要になることが想定されます。現在までに健康被害に至った事例は報告されておられません。

本製品をご使用中の患者様、並びに治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 患者モニタリングの概要

弊社 S-ICD において、除細動治療に関連して生じた電氣的過負荷によってヘッダ内部部品の損傷が発生した事象(以下、本事象)が、海外で 6 件確認されました。本事象が発生した場合、必要な除細動治療ができずに重篤な健康被害に至る可能性を否定することができないことから、本事象が発生する可能性のある S-ICD が植え込まれている患者様について、治療方針の確認や定期的なフォローアップなどのお願いを医療機関に対し実施することとしました。

2. 患者モニタリングを実施する事業者

- (1) 会社の名称 ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
- (2) 本社所在地 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス
- (3) 事業の業態 第一種医療機器製造販売業
- (4) 許可番号 13B1X00043

3. 患者モニタリングを実施する医療機器の概要

販売名 : S-ICD パルスジェネレータ

一般的名称 : 自動植込み型除細動器

承認番号 : 22700BZX00132000

製造元の名称及び国名 : ポストン・サイエンティフィック コーポレーション、米国

使用目的 : 本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器 (ICD) である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極 (リード) と併用することにより心電図 (ECG) を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。

ただし、症候性徐脈、抗頻拍ペーシングが有効な心室性頻拍性不整脈が自発的かつ頻回に発現する患者を除く。

なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

4. 患者モニタリングの対象

(1) 製品番号

モデル：A209

シリアル：

105118	107001	109935	110448	110930	111418	111532	111969	112133	112312
112429	112816	113015	114312	114700	116022	117494	117566	117603	117621
117662	117670	117672	117686	117698	117835	117836	117838	117932	118041
118187	118301	118373	118416	118420	118492	118493	118521	118545	118548
118624	118670	118674	118800	118985	119016	119093	119150	119176	119182
119194	119197	119206	119381	119600	119659	119666	120066		

モデル：A219

シリアル：

203403	203605	206007	206042	206409	206439	210763	210830	210845	211780
212093	214570	214599	214626	214627	214631	214633	214639	214643	214644
214646	214655	214685	214798	214873	215317	215365	215369	215391	215470
215483	215576	215692	215697	218076	218110	218140	218262	218370	218719
219404	219409	219675	219808						

(2) 出荷時期:平成28年1月27日～平成30年2月23日

(3) 出荷数量: 102台

(4) 患者モニタリング開始日: 令和2年12月3日

5. 背景

S-ICDにおいて、除細動治療に関連して発生した電氣的過負荷によってヘッダ内部部品の損傷が発生した事象が、海外で6件確認されました。海外製造元における調査の結果、特定の時期に製造されたS-ICDの一部において、ヘッダの製造工程におけるばらつきに起因して、経時的にヘッダ部分に微細な間隙が形成され、間隙からの水分の侵入によって除細動治療の出力中に回路の損傷を引き起こす可能性が確認されました。本事象が発生した場合、必要な除細動治療ができない可能性が完全には否定できないため、本事象が発生する可能性のあるS-ICDが植込まれている患者様について、医療機関に対して治療方針の確認や定期的なフォローアップの実施などをお願いすることといたしました。

なお、本事象が発生する可能性がある製品は、上記の期間に出荷された製品の一部となります。現在流通し、今後新たに植込まれる製品においては本事象が発生する可能性はございません。

6. 危惧される健康被害

電氣的過負荷によるヘッダ内部部品の損傷が発生した場合、除細動ショックを送出できなくなることで不整脈治療が行われず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できません。

しかしながら、現時点までに海外で本事象が発生した6件においては医師の判断によってS-ICD交換が行われ、健康被害には至っておりません。国内において本事象の発生は報告されておりません。

なお、S-ICDに不具合が発生している場合は、プログラマあるいはLATITUDE遠隔モニタリングシステムでS-ICDと通信できない事象や、エラーまたはアラートの発生によって検知できます。

7. その他

全本製品の出荷先についてはすべて把握しているため、医療機関に情報提供を行うと共に、植込まれた患者様に対するフォローアップをお願いしております。

8. 本件に関するお問い合わせ先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス
信頼性保証本部 長倉悠太、武田邦子
TEL 03-6853-7090
FAX 03-6853-7380

報道関係者向け

担当者氏名 コーポレートコミュニケーションズ&ブランディング部
川端（携帯）070-1446-2442
E-mail reiko.kawabata@bsci.com
池田（携帯）080-4207-8857
E-mail atsushi.ikeda@bsci.com

お客様および患者様向け

電話番号 0120-033-686 （月～金 9:00 – 17:00（祝日・弊社休業日除く））
E-mail Japan.LATITUDE@bsci.com

以上