

医療機器自主回収のお知らせ

自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

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及び除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータを自主回収する旨、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

セント・ジュード・メディカル株式会社（港区）は、同社が輸入した自動植込み型除細動器「フォーティファイ ST」、「フォーティファイ アシュラ」、「ハートマインダー+」、「ハートマインダーST」及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器「クアドラ アシュラ」、「ユニファイ」、「ユニファイ アシュラ」、「ユニファイ クアドラ」、「エクセリス クアドラ」、「エクセリス+ CRT-D」、「エクセリス CRT-D」、「クアドラ+ エクセリス」について、海外製造元から当該製品の一部において、電池内部の電氣的短絡（ショート）により早期電池消耗を引き起こす可能性があるとの報告を受けました。

同社は、上記事象の発生を鑑み、当該製品を自主回収することを決定し、平成28年10月11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

- | 販売名 | |
|-----|---------------|
| (ア) | フォーティファイ ST |
| (イ) | フォーティファイ アシュラ |
| (ウ) | ハートマインダー+ |
| (エ) | ハートマインダーST |
| (オ) | クアドラ アシュラ |
| (カ) | ユニファイ |
| (キ) | ユニファイ アシュラ |
| (ク) | ユニファイ クアドラ |
| (ケ) | エクセリス クアドラ |
| (コ) | エクセリス+ CRT-D |
| (サ) | エクセリス CRT-D |
| (シ) | クアドラ+ エクセリス |

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課
電話 03-5320-4514 (ダイヤル)

- イ 一般的名称 自動植込み型除細動器
除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
- ウ 回収対象数量 7141台
- エ 輸入先製造業者 St. Jude Medical CRMD (米国)
- オ 出荷時期 平成21年9月17日から平成28年9月6日まで
- カ 用途等 当該品は身体に植え込まれ、心拍を監視し、頻拍が検出された場合に心筋に除細動パルスを供給して心拍数を正常まで低下させ、また、徐脈が検出された場合にはペーシングパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる。
- (2) 納入施設数 377施設 (医療機関373件、代理店4件)
- (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 セント・ジュード・メディカル株式会社
(代表取締役社長 ウィリアム フィリップス)

所在地 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター

4 上記製造販売業者の対応窓口

名称 セント・ジュード・メディカル株式会社

所在地 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター

担当者所属 コミュニケーション

担当者氏名 川端玲子

電話番号 03-6255-5990

FAX番号 03-6255-5751

携帯番号 080-7736-7348

※ 同製品 (一部) は、当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3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