

医療機器自主回収のお知らせ

平成29年11月3日
千葉県健康福祉部薬務課
電話 043-223-2624

県内の医療機器製造販売業者から、心臓用カテーテル型電極を自主回収する旨、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

インター・ノバ株式会社（柏市）は、有限会社日本クレセント（柏市）が製造した「インターカテーピングカテーテル／BEG Type Noda II（一般的名称：心臓用カテーテル型電極）」について、医療機関から当該製品を使用中に外装チューブが破断したとの報告を2件受理したと発表しました。

インター・ノバ株式会社は、当該製品を自主回収することを決定し、平成29年11月2日、千葉県に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づき報告を行いました。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名

インターカテーピングカテーテル／BEG Type Noda II、
BEG Type Noda III、Type BEG-CS

イ 一般的名称

心臓用カテーテル型電極

ウ 回収対象数量

253本

エ ロット

別添「インター・ノバ株式会社報道発表資料」参照

オ 製造業者

有限会社日本クレセント（柏市）

カ 出荷時期

平成28年4月25日から平成29年10月27日まで

キ 用途等

EPS（心臓電気生理学的検査）における心臓内（心腔）電位の測定や心臓内（心腔）に刺激を与える心臓用カテーテル型電極である。

(2) 納入施設数

6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

(1) 名称

インター・ノバ株式会社（代表取締役 原 博）

(2) 所在地

千葉県柏市高柳 1 3 3 7 - 3

4 上記製造販売業者の対応窓口

(1) 名称

インター・ノバ株式会社

(2) 所在地

千葉県柏市高柳 1 3 3 7 - 3

(3) 担当者所属

安全部門

(4) 担当者氏名

原 博

(5) 電話番号

0 4 - 7 1 9 3 - 2 6 6 1

5 参考

(1) 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第 6 8 条の 1 1

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 8 0 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 7 0 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 8 0 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

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

ア 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。

イ 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。

ウ 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日付け薬食発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