

平成28年3月2日
福祉保健局

医療機器自主回収のお知らせ

バルーンポンピング用カテーテル

都内の医療機器製造販売業者から、バルーンポンピング用カテーテルを自主回収する旨、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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社（新宿区）は、同社が輸入した「アローレディガードIABPカテーテルセット（一般的名称：バルーンポンピング用カテーテル）」について、海外製造元において、当該製品の構成品であるシースイントロデューサーに含まれるシースが使用中にシースハブから分離する事象を確認した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3月1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

| | |
|-----------|--|
| ア 販売名 | アローレディガードIABPカテーテルセット |
| イ 一般的名称 | バルーンポンピング用カテーテル |
| ウ 回収対象数量 | 962セット |
| エ 輸入先製造業者 | アローインターナショナル（米国） |
| オ 出荷時期 | 平成26年5月23日から平成28年1月20日まで |
| カ 用途等 | 本製品は、急性心不全、開心術後の低心拍出量症候群、不安定狭心症及び難治性不整脈、人工心肺よりの離脱困難例等の補助循環として応用されている大動脈内バルーンポンピングを行う時、本IABカテーテルを経皮的挿入法（セルジンガー法）により大腿動脈あるいは外腸骨動脈（ここからの挿入が困難な場合は直接大動脈）から挿入し、その先端が左鎖骨下動脈分岐部直下の胸部大動脈に位置した部位で固定し、心電図波形あるいは動脈圧波形をトリガーとして、体外の駆動ポンプを作動させ、バルーンを心周期の拡張期にインフレート、収縮期にデフレートさせることによって、大動脈拡張期圧、更に冠動脈拡張期圧の上昇と冠血流の増加、又は左心の後負荷を軽減させる効果がある。 |

(2) 納入施設数 86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 テレフレックスメディカルジャパン株式会社
(代表取締役社長 山崎 恵一)

所在地 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル

4 上記製造販売業者の対応窓口

会社の名称 テレフレックスメディカルジャパン株式会社
所在地 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル
担当者所属 薬事/品質保証部
担当者氏名 津川 進一
電話番号 03-6632-3610

[問合せ先]

福祉保健局健康安全部薬務課
電話 5320-4514 (ダイヤル)

※ 同製品は、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