

医療機器の自主回収についてのお知らせ

【自動体外式除細動器（AED）】

本日、都内の医療機器製造販売業者から、自動体外式除細動器（AED）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

株式会社エムビーエス（文京区）が製造販売する自動体外式除細動器（AED）において、電極パドルを接続して使用しようとしたところ、電極パドルのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、本体と正常に接続できず、緊急時に使用できなかった事象が国内で1件発生しました。本事象において、患者はその後、意識不明の状態で救急搬送され、現在の転帰は不明ですが、当該不具合との因果関係については否定できません。

このため同社は、当該製品について自主回収を行うことを決定し、平成22年3月24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	パラメディックCU-ER1
イ 一般的名称	半自動除細動器
ウ 回収対象数量	500台
エ 販売時期	平成21年8月～平成22年2月
オ 製造業者	シーユーメディカルシステムズ社（韓国）
カ 用途等	本品は、突然の心臓停止（SCA）の原因として知られる心室細動（VF）及び心室頻脈の治療を目的とするもので、SCAの症状を表す患者に対して、除細動ショックをあたえることにより、効果的な心臓機能回復が期待できる。

(2) 納入施設

販売代理店等を経由して、医療機関のほか、公共施設、教育機関、交通機関、民間企業など全国420施設に納入。

(3) 回収分類

クラスI（救命処置に影響を及ぼす可能性があるため）

3 製造販売業者の名称及び所在地

名称	株式会社エムビーエス（代表取締役 三又 良昭）
所在地	東京都文京区湯島二丁目33番9号 ミツオ湯島ビル4階

4 本件の問い合わせ先

《報道関係者の問い合わせ先》

株式会社エムビーエス 担当：吉田
電話：03-5688-3350

《お客様からの問い合わせ先》

大宇ジャパン株式会社（総代理店） 担当：山崎
電話：03-3224-7143（昼間）、0120-910-256（夜間・祝祭日）

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全部薬事監視課 野口、香川
電話 5320-4510、5320-4514（ダイヤルイン）
又は 内線 34-460、34-491

※ 同製品を当課で保管しております。

【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17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 22 年 3 月 24 日

報道関係者各位

株式会社エムビーエス
代表取締役 三又 良昭

「パラメディック CU-ER1」の自主回収について（クラス I）

1. 回収の概要

韓国「シーユーメディカルシステムズ社」の自動体外式除細動器（以下「AED」という）、「パラメディック CU-ER1」に付属されている成人用の電極パッドについて、製品解析の結果、電極パッドのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、AED と正しく接続されないことが確認されました。よって、以下の製品を対象に自主回収を行います。弊社としては、当該設置施設に情報提供を行うと共に適切な対応をお願いしております。

2. 回収する事業者

- ①会社の名称 株式会社エムビーエス
- ②本社所在地 東京都文京区湯島二丁目 3 3 番 9 号 ミツオ湯島ビル 4 階
- ③資本金 一千万円
- ④事務所の名称 株式会社エムビーエス
- ⑤事務所の所在地 東京都文京区湯島二丁目 3 3 番 9 号 ミツオ湯島ビル 4 階
- ⑥薬事法に基づく
許可状況 第一種医療機器製造販売業 許可番号 13B1X00164

3. 回収する医療機器の概要

- ① 販売名
パラメディック CU-ER1
(承認番号：21900BZY00077000 承認年月日：平成 19 年 8 月 20 日)
- ② 用途等
本品は、突然の心臓停止（SCA）の原因として知られる心室細動（VF）及び心室頻脈の治療を目的とするもので、SCA の症状を表す患者に対して、除細動ショックをあたえることにより、効果的な心臓機能回復が期待できる。
- ③ 輸入先製造元 シーユーメディカルシステムズ社（本社：韓国、工場：韓国）

4. 回収の対象

- | | |
|---------|-------------------------|
| ① モデル番号 | 別添資料のとおり |
| ② 販売時期 | 平成 21 年 8 月～平成 22 年 2 月 |
| ③ 対象数 | 500 台 |
| ④ 対象施設数 | 420 施設 |
| ⑤ 開始日 | 平成 22 年 3 月 24 日 |

5. 回収理由、原因等

弊社の調査の結果、平成 21 年 8 月から平成 22 年 2 月までに販売した製品に同梱された成人用電極パッドは、AED 本体と接続する電極パッドのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、正しく接続されないことが判明しました。

弊社と致しましては、自主回収を実施することとし、対象設置施設に情報提供を開始致しました。

なお、挿入部分の長さが短いコネクターが同梱された原因については現在調査中です。

6. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、AED が作動せず除細動ショックを与えることができないため、緊急時に使用できず重篤な健康被害が発生する恐れがあります。これまでに国内で 1 件、当該事象により作動しなかった事例が報告されています。

7. 回収方法

対象設置施設に情報提供を文書によりお知らせすることにより、対象製品を回収致します。

8. その他

回収対象品を設置している施設は、全て特定されております。

9. 本件についての問い合わせ先

【報道関係者の問合せ先】

製造販売業者 株式会社エムビーエス

東京都文京区湯島二丁目 3 3 番 9 号 ミツオ湯島ビル 4 階

担当者：吉田

電話番号：03-5688-3350

FAX 番号：03-5688-3351

【一般顧客様問合せ先】

総代理店 大宇ジャパン株式会社

東京都港区赤坂 2-17-22 赤坂ツインタワー本館 18 階

担当者：山崎

電話番号：03-3224-7143（昼間）0120-910-256（夜間・祝祭日）

FAX 番号：03-3224-7170

連番	シリアルNo	連番	シリアルNo	連番	シリアルNo	連番	シリアルNo
1	A2H22D311	55	A2H22D532	111	A2H22D554	167	A2H22D372
2	A2H22D131	56	A2H22D445	112	A2H22D581	168	A2H22D384
3	A2H22D405	57	A2H22D220	113	A2H22D271	169	A2H22D365
4	A2H22D123	58	A2H22D583	114	A2H22D056	170	A2H22D052
5	A2H22D186	59	A2H22D211	115	A2H22D097	171	A2H22D368
6	A2H22D528	60	A2H22D164	116	A2H22D081	172	A2H22D373
7	A2H22D299	61	A2H22D060	117	A2H22D030	173	A2H22D067
8	A2H22D236	62	A2H22D414	118	A2H22D317	174	A2H22D088
9	A2H22D407	63	A2H22D068	119	A2H22D570	175	A2H22D142
10	A2H22D388	64	A2H22D452	120	A2H22D489	176	A2H22D210
11	A2H22D099	65	A2H22D069	121	A2H22D395	177	A2H22D110
12	A2H22D383	66	A2H22D206	122	A2H22D485	178	A2H22D014
13	A2H22D463	67	A2H22D294	123	A2H22D559	179	A2H22D093
14	A2H22D533	68	A2H22D534	124	A2H22D128	180	A2H22D100
15	A2H22D553	69	A2H22D310	125	A2H22D066	181	A2H22D204
16	A2H22D537	70	A2H22D360	126	A2H22D028	182	A2H22D078
17	A2H22D536	71	A2H22D451	127	A2H22D370	183	A2H22D203
18	A2H22D597	72	A2H22D363	128	A2H22D291	184	A2H22D129
19	A2H22D425	73	A2H22D040	129	A2H22D341	185	A2H22D245
20	A2H22D424	74	A2H22D254	130	A2H22D051	186	A2H22D032
21	A2H22D084	75	A2H22D327	131	A2H22D235	187	A2H22D001
22	A2H22D540	76	A2H22D138	132	A2H22D367	188	A2H22D045
23	A2H22D413	77	A2H22D242	133	A2H22D326	189	A2H22D044
24	A2H22D246	78	A2H22D071	134	A2H22D222	190	A2H22D278
25	A2H22D386	79	A2H22D132	135	A2H22D215	191	A2H22D432
26	A2H22D396	80	A2H22D301	136	A2H22D228	192	A2H22D347
27	A2H22D125	81	A2H22D135	137	A2H22D238	193	A2H22D521
28	A2H22D075	82	A2H22D229	138	A2H22D337	194	A2H22D064
29	A2H22D484	83	A2H22D331	139	A2H22D109	195	A2H22D345
30	A2H22D486	84	A2H22D193	140	A2H22D041	196	A2H22D385
31	A2H22D178	85	A2H22D137	141	A2H22D122	197	A2H22D009
32	A2H22D408	86	A2H22D332	142	A2H22D240	198	A2H22D015
33	A2H22D200	87	A2H22D190	143	A2H22D022	199	A2H22D036
34	A2H22D309	88	A2H22D325	144	A2H22D156	200	A2H22D141
35	A2H22D183	89	A2H22D330	145	A2H22D596	201	A2H22D037
36	A2H22D515	90	A2H22D262	146	A2H22D320	202	A2H22D033
37	A2H22D417	91	A2H22D221	147	A2H22D080	203	A2H22D050
38	A2H22D054	92	A2H22D077	148	A2H22D094	204	A2H22D147
39	A2H22D538	93	A2H22D255	149	A2H22D133	205	A2H22D114
40	A2H22D454	94	A2H22D108	150	A2H22D568	206	A2H22D378
41	A2H22D535	95	A2H22D191	151	A2H22D443	207	A2H22D379
42	A2H22D415	96	A2H22D381	152	A2H22D391	208	A2H22D167
43	A2H22D444	97	A2H22D165	153	A2H22D487	209	A2H22D510
44	A2H22D482	98	A2H22D180	154	A2H22D522	210	A2H22D541
45	A2H22D241	99	A2H22D259	155	A2H22D358	211	A2H22D397
46	A2H22D323	100	A2H22D244	156	A2H22D369	212	A2H22D466
47	A2H22D162	101	A2H22D151	157	A2H22D257	213	A2H22D575
48	A2H22D519	102	A2H22D493	158	A2H22D070	214	A2H22D392
49	A2H22D208	103	A2H22D121	159	A2H22D351	215	A2H22D591
50	A2H22D038	104	A2H22D139	160	A2H22D343	216	A2H22D504
51	A2H22D338	105	A2H22D073	161	A2H22D233	217	A2H22D483
52	A2H22D333	106	A2H22D025	162	A2H22D002	218	A2H22D552
53	A2H22D159	107	A2H22D600	163	A2H22D107	219	A2H22D595
54	A2H22D334	108	A2H22D516	164	A2H22D243	220	A2H22D328
		109	A2H22D472	165	A2H22D111	221	A2H22D411
		110	A2H22D284	166	A2H22D273	222	A2H22D412

- 2) しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 本品は、毎日のセルフテストで、バッテリー状態(Low Battery、バッテリー残量、バッテリー使用時間等)を自動点検し、メモリー記録する。特に Low Battery が検出されると、アラーム(アラーム音の発信とエラー指示ランプによる点検)を通じて使用者に知らせるので、即刻バッテリーの充電を行ってください。
(バッテリーは、常時完全に充電されていることを確認しておくこと。)
- 4) バッテリーの寿命は、ショックエネルギーの使用回数(200 回完全充電及びショック施行)に比例するが、充電時間 4 時間を過ぎても充電が完了しない場合や、充電後 2~3 日で Low Battery が表示される場合は、バッテリーの寿命なので、交換すること。
- 5) バッテリーの問題が発生し交換が必要な場合は、製品のメンテナンス研修を履修した点検担当者、もしくは販売会社のメンテナンス資格者が対応いたしますので、関係部門に連絡してください。

【包装】

1 台/箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者名: 株式会社エムピーエス
住所: 東京都文京区湯島 2-33-9
ミツオ湯島ビル 4 階
電話: 03-5688-3350
FAX: 03-5688-3351

外国製造業者: CU Medical Systems
(シーユーメディカルシステムズ)
国名: 大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。