

医療機器自主改修のお知らせ

植込み型除細動器

都内の医療機器製造販売業者から、植込み型除細動器を自主改修する旨、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

日本ライフライン株式会社（品川区）が製造販売した「パラダイム VR（一般的名称：自動植込み型除細動器）」ほか2品目について、心不全の進行をモニタリングする機能（フォローアップモニタリング機能）に起因する不具合が生じる可能性があることが判明しました。

このため、同社は当該製品を自主改修することを決定し、平成23年4月26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。

この事象は国内で3件発生していますが、このうち健康被害が発生したのは1件（めまい）です。

2 自主改修品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名及び一般的名称

(ア) 販売名 パラダイム VR

一般的名称 自動植込み型除細動器

(イ) 販売名 パラダイム DR

一般的名称 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器

(ウ) 販売名 パラダイム CRT-D

一般的名称 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

イ 改修対象数量 376台

ウ 製造業者 Sorin CRM（イタリア）

エ 出荷時期 平成22年6月から平成23年4月まで

オ 用途等 心室性頻拍等の治療のために体内に植込む除細動器

(2) 納入施設数 129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 日本ライフライン株式会社

(代表取締役 鈴木啓介)

所在地 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲郵船ビル

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 日本ライフライン株式会社

所在地 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲郵船ビル

担当者所属及び氏名 (1) 品質保証部 足立、谷田、長尾

(2) CRM事業部 山口

電話番号 03-6711-5219

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全部薬事監視課

花本、大木

電話 5320-4510、5320-4514 (ダイヤル)

内線 34-460、34-491

※ 当課では、同製品を保管しております。

【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