

医療機器自主回収のお知らせ

自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ

都内の医療機器製造販売業者から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズを自主回収する旨、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

日本光電工業株式会社（新宿区）が製造販売した「自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ（一般的名称：半自動除細動器）」について、基板部品の特定ロットにおいて、機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明しました。

この事象が発生すると救命救急ができなくなるおそれがあるため、同社は当該製品を自主回収することを決定し、平成24年1月18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。

海外製造元での検査において発見された事象であるため、現在、国内外ともにこの事象は発生していません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ（対象品はシリーズ品のうちAED-9200、AED-9231）
イ 一般的名称	半自動除細動器
ウ 回収対象数量	157台
エ 製造業者	カルディアック・サイエンス社（アメリカ合衆国）
オ 出荷時期	平成18年2月から平成23年3月まで
カ 用途等	本装置は心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う半自動除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈のうち、心室細動、心室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

(2) 納入施設数 155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 日本光電工業株式会社
(代表取締役 鈴木文雄)

所在地 東京都新宿区西落合1-31-4

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 日本光電工業株式会社
所在地 東京都新宿区西落合1-31-4
担当者所属 経営企画室
担当者氏名 広瀬 文男
電話番号 03-5996-8000

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全全部薬事監視課

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

平成24年1月20日

報道関係者 各位

日本光電工業株式会社
代表取締役 鈴木 文雄

自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズの自主回収について

1. 回収の概要

この度、弊社が製造販売している「自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ」の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社（アメリカ合衆国）から、当該製品に関するリコール要請がありました。

製造元からの情報では、基板部品の特定ロットにおいて、機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明したことによるものです。本事象は製造元の検査中に発見されたもので、AED-9200シリーズにおいては、平成23年7月1日から平成23年12月30日までの間に交換修理されたものの一部（157台）が対象となります。

現在までに市場で当該事象が発生したとの報告は受けておりませんが、弊社としましては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。

今後とも、なお一層の安全管理に努める所存でございます。関係各位に大変なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

2. 回収する事業所

- | | |
|---------------------|------------------------------------|
| (1) 会社の名称 | 日本光電工業株式会社 |
| (2) 本社所在地 | 東京都新宿区西落合1-31-4 |
| (3) 資本金 | 75億円 |
| (4) 事務所の名称 | 日本光電工業株式会社 |
| (5) 事務所の所在地 | 東京都新宿区西落合1-31-4 |
| (6) 薬事法に基づく
許可状況 | 医療機器第一種医療機器製造販売業
許可番号13B1X00206 |

3. 回収する医療機器の概要

- | | |
|---------|--------------------------------|
| (1) 販売名 | 自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ |
| 承認番号 | 21700BZG00035000 |
| 承認年月日 | 平成17年8月19日 |
- (2) 用途等 本装置は心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う半自動除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈のうち、心室細動、心室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

4. 回収対象製品

製品名	製造販売時期	台数
AED-9200	平成 18 年 2 月 22 日 ～ 平成 20 年 9 月 26 日	57 台
AED-9231	平成 19 年 6 月 12 日 ～ 平成 23 年 3 月 23 日	100 台

5. 回収理由

当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社から、自動体外式除細動器カルジオライフ AED-9200 シリーズの一部の製品に関するリコール要請がありました。製造元からの情報では、基板部品の特定ロットにおいて、機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明したことによるものです。

6. 危惧される健康被害

本事象が起こった場合、緊急時に使用できない可能性があります。この場合、重篤な健康被害の発生は否定できません。ただし、本事象は、週次及び月次のセルフテスト機能で検出できます。

なお、国内外において、これまでに当該事象、健康被害の報告はありません。

7. 回収方法

本事象は製造元の検査中に発見されたもので、AED-9200 シリーズにおいては、平成 23 年 7 月 1 日から平成 23 年 12 月 30 日までの間に交換修理されたものの一部が対象となります。対象となる 157 台について、納入した販売先は全て把握できておりますので、平成 24 年 1 月 18 日に監督官庁に報告するとともに、翌 19 日中に対象製品全ての管理者向けに情報提供を完了しております。また、合わせて回収する旨を通知し、当該品を良品と交換する回収を行います。

8. 本件に関するお問い合わせ先

会社の名称 日本光電工業株式会社 経営企画室

所在地 東京都新宿区西落合 1-3-1-4

電話 (03) 5996-8000

FAX (03) 5996-8085

担当者氏名 広瀬 文男

弊社ホームページアドレス <http://www.nihonkohden.co.jp/>