

平成30年11月28日
福祉保健局

医療機器自主回収のお知らせ

植込み型心臓ペースメーカー
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

都内の医療機器製造販売業者から植込み型心臓ペースメーカー及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの患者モニタリングを開始する旨、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

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社（中野区）が輸入した「アコレード（一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー）」、「アコレードMRI（一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー）」及び「ヴァリチュード（一般的名称：除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）」について、分時換気量（MV）センサー起動時にその信号を自己脈と誤認することによるオーバーセンシングが発生し、その結果、ペーシングが抑制され、失神、その他重篤な健康被害を引き起こす可能性を否定できないことが判明しました。

同社は、当該製品を使用中の患者に対して患者モニタリングを実施することを決定し、平成30年11月27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。

2 自主回収品等

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

(ア) 医療機器の販売名等

ア) 販 売 名 ① アコレード
② アコレードMRI

イ) 一般的名称 植込み型心臓ペースメーカー

ウ) 回収対象数量 ① 3,602台

② 21,037台

エ) ロ ッ ト 別添 ボストン・サイエンティフィック ジャパン
株式会社報道発表資料 参照

オ) 輸入先製造業者 ガイダント・コーポレーション（米国）

カ) 出 荷 時 期 ① 平成28年6月29日から平成30年11月22日まで

② 平成27年11月25日から平成30年11月27日まで

キ) 用 途 等 徐脈治療を行うことを目的として、リードを介して心臓の活動を検知し、必要に応じて心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する植込み型心臓ペースメーカーである。

(イ) 納 入 施 設 数 1,254施設

(ウ) 回 収 分 類 クラスI

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 03-5320-4514

(2) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

(ア) 医療機器の販売名等

ア) 販 売 名 ヴァリチュード
イ) 一 般 的 名 称 除細動機能なし植込み型両心室ペーシング
ウ) 回 収 対 象 数 量 311台
エ) ロ ッ ト 別添 ボストン・サイエンティフィック ジャパン
株式会社報道発表資料 参照
オ) 輸入先製造業者 ガイダント・コーポレーション (米国)
カ) 出 荷 時 期 平成28年6月17日から平成30年11月27日まで
キ) 用 途 等 能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善する
ために両心室を電気的に刺激し、左右心室の収縮を同期
させる心再同期療法 (CRT: Cardiac Resynchronization
Therapy) を主目的とする。

(イ) 納 入 施 設 数 1,254施設
(ウ) 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 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
(代表取締役社長 内木 祐介)

所 在 地 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

4 上記製造販売業者の対応窓口

名 称 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
所 在 地 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
担当者所属 信頼性保証本部
担当者氏名 長倉悠太、武田邦子
電 話 番 号 03-6853-7090

※ 同製品は、一部、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