

医療機器自主回収のお知らせ

中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

都内の医療機器製造販売業者から中心循環系ガイディング用血管内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

日本メドトロニック株式会社（港区）は、同社が輸入した「Sherpa NX ガイディングカテーテル」のアクティブタイプにおいて、手技中にカテーテル遠位部表面の素材の一部が剥離し、カテーテル内部のステンレススチール製のブレードが露出する可能性があるとの報告を海外製造所から受けました。

同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和元年6月11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	Sherpa NX ガイディングカテーテル
イ 一般的名称	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
ウ 回収対象数量	170個
エ 製造番号	事業者プレス資料参照
オ 輸入先製造業者	Medtronic Vascular, Inc.（アメリカ）
カ 出荷時期	平成29年7月4日から平成30年10月17日まで
キ 用途等	経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導する、又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

(2) 納入施設数 14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 日本メドトロニック株式会社（代表取締役社長 トニー セメド）
所在地 東京都港区港南一丁目2番70号

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 5320-4539、5320-4514（ダイヤルイン）

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者】

上記製造販売業者の営業担当者までお問合せください。

【品質保証に関して】

名 称 日本メドトロニック株式会社
所在地 東京都港区港南一丁目2番70号
担当者 中村 裕美、河合 浩一（品質保証統括本部）
電話番号 03-6776-0041
FAX番号 03-6774-4675

【報道関係者】

名 称 日本メドトロニック株式会社
所在地 東京都港区港南一丁目2番70号
担当者 広報部 井上 剛、市丸 亜矢子
電話番号 03-6774-4827（広報代表）
メールアドレス rs.japanprcom@medtronic.com

※ 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