

## 医療機器自主回収のお知らせ

### アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル

都内の医療機器製造販売業者から、アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ）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

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「ロータブレーター（一般的名称：アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ）」について、海外製造元において、海外医療機関からの報告により、当該製品の構成品であるガイドワイヤの一部であるコアワイヤが離断するという事象が3件確認され、術中に発生した2件のうち1件については、その後の過程で患者が死亡したとの報告を受けました。当該社によると、3件のコアワイヤが離断した原因及び患者の転帰との因果関係は、現時点で特定できておらず調査中とのことです。

同社は、上記事象の発生を鑑み、当該製品を自主回収することを決定し、平成27年10月13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がありました。

なお、現在までに国内において、重篤な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	ロータブレーター (RotaWire Elite)
イ 一 般 的 名 称	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル (心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ)
ウ 回 収 対 象 数 量	64箱 (320本)
エ 輸 入 先 製 造 業 者	ボストン・サイエンティフィックコーポレーション社 (コスタリカ)
オ 出 荷 時 期	平成27年8月17日から平成27年10月1日まで
カ 用 途 等	本品は冠動脈内に挿入し、アテローム塊や固い狭窄病変を 切除するために用いられる。

(2) 納入施設数 20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 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

会社の名称 ポストン・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 コーポレートコミュニケーションズ&ブランディング部  
担当者氏名 北脇 健市  
電話番号 080-2414-4574

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

早乙女、斉藤

電話 5320-4510、5320-4514 (ダイヤル)

内線 34-460、34-493

※ 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