

医療機器自主回収のお知らせ

半自動除細動器 ライフパックCR Plus

都内の医療機器製造販売業者から、半自動除細動器「ライフパックCR Plus」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

日本メドトロニック株式会社（港区）が製造販売した「ライフパックCR Plus（一般的名称：半自動除細動器）」について、国内で点検時に電源が入らなかった事象が発生しました。調査の結果、特定ロットの基板内で短絡が起こることが判明しました。

同社は当該製品を自主回収することを決定し、平成24年2月16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。

現在のところ、健康被害の報告例はありません。

なお、これは、平成20年7月29日付けで自主回収を行ったものと同様の事象です。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名 ライフパックCR Plus

イ 一般的名称 半自動除細動器

ウ 回収対象数量 184台

エ 製造業者 フィジオコントロール社（米国）

オ 出荷時期 平成18年11月から平成18年12月まで

カ 用途等 本装置は除細動電極から採取した心電図信号を解析し、心室細動又は心室頻拍に対して除細動を行う体外式除細動器です。

(2) 納入施設数 138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 島田 隆)

所在地 東京都港区東新橋2-14-1 コモディオ汐留

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 日本メドトロニック株式会社

所在地 東京都港区東新橋2-14-1 コモディオ汐留

担当者所属 広報グループ

担当者氏名 田中 朝子

電話番号 03-6430-7034

※ 当課では、同製品を保管しております。

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課
電話 03-5320-4514 (ダイヤル)

【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12年3月8日医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」（平成23年3月22日薬食発0322第3号改正）からの抜粋

2012年2月17日

報道関係各位

日本メドトロニック株式会社

自動体外式除細動器（AED）「ライフパックCR Plus」の 自主回収について（クラスI）

このたび、弊社が製造販売しております自動体外式除細動器「ライフパックCR Plus」の一部製品において、一部部品の不具合により電源が入らなくなる可能性があることが判明し、自主回収を行うことといたしました。対象製品をご使用のお客様にご不便とご心配をおかけすることとなりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 回収の概要

国内で販売された自動体外式除細動器「ライフパック CR Plus」の一部で、回路を接続するコネクタに本来の仕様と異なる部品が使用されたことにより、コネクタのピン間で短絡（ショート）が発生し、電源が入らなくなる可能性があることが、製造元の調査の結果判明いたしました。同事象が発生した場合、救命処置に影響を及ぼす可能性があります。このため、市場にある該当製品 184 台を自主回収することといたしました。なおこれまで国内外ともに、この事象による健康被害は報告されておりません。

今回、回収対象となる「ライフパックCR Plus」184台については全ての販売先を把握しており、速やかにお客様宛の文書の配布および該当製品の交換を行います。

2. 回収する事業者

- (1) 名 称：日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長 島田 隆
- (2) 所在地：東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留
- (3) 薬事法に基づく事業の業態：第一種医療機器製造販売業(許可番号13B1X00261)

3. 回収する医療機器の一般名、販売名、用途等

一般的名称：半自動除細動器

販売名：ライフパックCR Plus

効能・効果又は用途等：除細動電極から採取した心電図信号を解析し、心室細動又は心室頻拍に対して除細動を行う体外式除細動器です。



自動体外式除細動器（AED）「ライフパック CR Plus」

4. 回収理由

点検中に故障したと報告を受けた製品を製造元で調査した結果、特定ロットの基板内で短絡が発生し、電源が入らなくなる恐れがあることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害の発生する可能性がある為、自主回収に着手するに至りました。現在のところ、本事象による健康被害の報告例はありません。なお、これは、平成20年7月29日付けで自主回収を行ったものと同様の事象です。

5. 危惧される具体的な健康被害

短絡が発生した場合、電源が入らず、救命処置に影響を及ぼし重篤な健康被害が発生する可能性があります。同事象に起因した健康被害は国内外を問わず報告されておりません。

6. 回収方法

弊社または弊社販売代理店の担当者が納入先に速やかに具体的な回収方法について連絡し、順次代替品との交換を行います。

7. 回収の対象

- (1) 出荷時期：平成18年11月17日から平成18年12月15日
- (2) 対象数量：184台
- (3) 出荷先：20社の販売代理店等を経由して、医療機関をはじめ、大規模集客施設、公共施設、教育機関など全国に納入
- (4) 回収開始日：平成24年2月16日（情報提供開始）
- (5) 回収対象製品シリアル番号：本体背面の”SN”にてご確認いただけます。

35017143	～	35017145	35017148	～	35017158
35017161	～	35017167	35017170	～	35017178
35017180		35017182	～	35017191	35017193
35017196	～	35017199	35017201		35017203
35017204	～	35017206	35017208	～	35017210
35017213	～	35017217	35017221		35017226
35017230		35017232	35017236	～	35017238
35017243		35017247	35017248		35018530
35018641		35018643	～	35018645	35018647
35018648	～	35018652	35018654	～	35018659
35018661	～	35018664	35018667		35018668
35018670		35018672	35018673		35018675
35018677	～	35018679	35018681		35018683
35018687		35018690	35018691		35018695
35018697	～	35018702	35018706	～	35018710
35018722		35018731	35018740		35018746
35018747	～	35018749	35018751	～	35018754
35018756		35018757	35018763	～	35018765
35018767		35018773	35018782		35018793
35018803		35018816	35018824		35018839
35018847		35018853	～	35018857	35019735
35019737		35019739	～	35019742	35019745
35019746	～	35019748	35019835	～	35019844
35026957		35029960	35029965		35030042
35033409		35033412	35033413		35033425
35033443		35033461	35033504		35033505
35033510		35037618	35037647		35037657

35037698

35037704

8. 本件に関するお問い合わせ先

日本メドトロニック株式会社

東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留

<報道関係者お問い合わせ先> 電話：03-6430-7034（広報グループ直通）
電子メール：rs.japanprcom@medtronic.com

<お客様お問い合わせ窓口> 電話：0120-715-545（フリーダイヤル）
土日祝祭日を除く 9:00から17:00迄

以上