

平成24年4月13日  
福祉保健局

## 医療機器自主改修のお知らせ

### 植込み型除細動器やペースメーカーに用いるリード（導線）

都内の医療機器製造販売業者から、植込み型除細動器やペースメーカーに用いるリード（導線）を自主改修する旨、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

セント・ジュード・メディカル株式会社(港区)が輸入した「クイックフレックス（一般的名称：植込み型除細動器・ペースメーカーリード）」について、内部の導線が露出した事例が海外で確認されました。更にその内部のコーティングが何らかの理由で損傷した場合は、健康被害を伴う電氣的な異常が発生する可能性が否定できないことが判明しました。

このため、同社は当該製品をクラスIにて自主改修することを決定し、平成24年4月12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。

内部の導線が露出した事象は、外国で39件確認されていますが、これまでに国内海外ともに電氣的な異常や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	クイックフレックス
イ 一般的名称	植込み型除細動器・ペースメーカーリード
ウ 回収対象数量	2498本
エ 輸入先製造業者	St. Jude Medical CRMD (米国、スウェーデン、プエルトリコ)
オ 出荷時期	平成21年2月から平成24年3月まで
カ 用途等	心臓から植込み機器への信号、及び除細動器・ペースメーカーから心臓への治療電流を伝達するため、植込み型除細動器・ペースメーカーと心臓とを接続する柔軟な絶縁導体をいう。

(2) 納入施設数 281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 セント・ジュード・メディカル株式会社  
(代表取締役社長 ウィリアム・フィリップス)  
所在地 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター

#### 4 本件の問い合わせ先

会社の名称 セント・ジュード・メディカル株式会社  
所在地 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター  
担当者所属 流通政策&コミュニケーションズ  
担当者氏名 山田 秀之  
電話番号 03-6255-5707

※ 同製品は、当課で保管しております。

[問い合わせ先]  
福祉保健局健康安全部薬務課  
電話番号 5320-4510、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

平成 24 年 4 月 13 日

報道関係者各位

セント・ジュード・メディカル株式会社  
代表取締役 ウィリアム・フィリップス

## 植込み型除細動器・ペースメーカーリード「クイックフレックス」の 自主改修について（クラス I）

このたび、弊社が製造販売しております植込み型除細動器・ペースメーカーリード「クイックフレックス」において、先端部に使用されているシリコン製の絶縁被覆が摩耗し、内部導線が露出した例が海外で確認されたため、本製品を自主改修することと致しました。本製品をご使用中の患者様、並びに治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

### 1. 改修の概要

これまで海外において、39 本の内部導線の露出した製品不具合が確認されました。日本国内では、本不具合の発生はありませんが、重篤な健康被害の可能性が否定できないことから、自主改修することにしました。

現品回収が可能な市場にある製品に関しましては回収を行い、医療機関及び医療関係者に対して情報提供を行うと共に、植込まれた患者様のフォローアップをお願いしております。

なお、これまで国内外ともに、この事象による健康被害の報告は受けていません。

改修対象となる製品は全て出荷先を把握しており、速やかに現品の回収並びに医療機関及び医療関係者への情報提供を行います。

### 2. 改修する事業者

- ① 社の名称 セント・ジュード・メディカル株式会社
- ② 社所在地 東京都港区東新橋 1-5-2 汐留シティセンター
- ③ 薬事法に基づく  
許可状況 第一種医療機器製造販売業（許可番号 13B1X10120）

### 3. 改修する医療機器の概要

- ① 販売名  
クイックフレックス（承認番号：22100BZX00051000 承認年月日：平成 21 年 1 月 29 日）
- ② 用途等  
本製品は、心不全症状を改善するために心室の収縮を同期化する心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy）を行う際、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ又は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接続して左心室のペーシングを行うために使用する導線です。

- ③ 輸入先製造元 St. Jude Medical CRMD (本社：米国、工場：米国、スウェーデン、ペルトリコ)

#### 4. 改修の対象

- ① モデル番号 1156T 及び 1158T  
 ② 販売時期 平成 21 年 2 月～平成 24 年 3 月  
 ③ 対象数 2498 本 (植込み済み 2142 本含む)  
 ④ 対象施設数 281 施設  
 ⑤ 開始日 平成 24 年 4 月 4 日

- ⑥ 改修対象製品シリアル番号：

モデル番号：1156T

数量：1191 本

BRG25223	BRG25228	AGT37118	BRG27453	BRG27526	BRG27487
BRG25231	BRG25227	AGT36901	BRG27013	AGT33278	AGT33207
BRG28325	BRG18780	AGT34737	AGT28027	AGT044153	AGT33205
BRG18738	BRG030177	BRG18054	AGT28626	AGT043341	AGT28044
BRG17990	BRG17994	BRG17975	AGT38078	AGT043340	AGT34152
AGT34088	BRG28018	BRG17988	BRG27002	AGT043330	AGT33680
AGT33299	BRG28311	BRG28324	AGT28566	AGT37162	AGT043151
AGT33670	BRG28952	AGT34106	AGT37104	AGT37153	AGT37136
AGT050614	AGT28585	AGT043405	AGT34617	AGT36984	BRG18066
AGT34664	AGT31966	AGT043261	BRG28327	AGT35129	BRG030128
AGT35242	AGT37191	AGT043320	BRG27485	BRG030192	BRG28834
BRG18786	BRG18060	AGT37121	AGT33270	BRG030179	BRG18735
BRG28008	AGT37193	AGT37116	AGT35529	AGT28685	BRG18724
BRG27516	BRG18056	AGT37144	BRH12324	AGT38273	AGT35212
BRG28007	BRG18065	AGT37105	AGT39538	AGT41915	BRG18072
BRG27029	BRG18725	AGT38281	BRG28031	AGT050565	AGT34089
BRG18771	BRG28078	AGT34701	BRG27502	BRH12355	BRH12313
BRG18733	AGT35477	AGT35885	BRG27481	AGT34093	BRG18728
BRG18791	AGT33231	BRG18710	AGT37125	AGU035617	BRG25220
BRG18749	AGT33253	BRG17998	AGT38336	BRG18027	BRG18742
BRG18003	BRG27505	AGT39386	BRG28084	BRG27042	BRG030146
BRG030199	AGT28077	BRG18051	AGT41469	BRG27012	AGT40294
BRG28052	AGT34180	BRG18788	AGT33743	BRG27523	AGT40234
BRG28010	AGT35234	BRG27473	AGT37058	AGT33738	BRG17983
BRG28855	AGT34148	AGT043336	AGT38335	BRG27537	BRG28038
BRG27513	BRG18049	AGT38403	AGT35125	BRG27476	BRG28062
BRG27535	BRG18719	AGT34651	BRG18734	AGT050478	BRG28070
AGT33226	BRG28861	AGT35876	BRG28865	AGT37197	BRG27030
AGT34210	BRG27503	BRG28045	AGT34714	AGT34605	BRG27003
AGT40230	AGT34668	AGT33683	BRG28303	AGT043443	BRG27001
AGT37186	BRG18721	AGT38337	BRG27445	AGT050623	BRG27007
AGT34087	AGT34155	AGT35360	BRG27005	BRG18012	BRG26993
AGT050615	BRG18778	BRG27474	AGT33266	BRG18022	BRG27497
AGT34211	BRG030181	AGT41195	AGT28092	BRG030286	AGT28066
BRG18720	BRG18005	AGT35312	AGT33667	BRG030294	AGT33693

BRG26986	BRG28019	AGT34678	AGT34745	BRG28048	AGT044163
BRG27467	BRG28013	BRG26987	AGT34658	BRG29669	AGT37124
AGT35309	BRG28322	BRG27504	AGT31611	BRG28308	AGT37145
BRG28085	BRG28965	BRG28060	BRG27492	AGT34107	AGT37107
BRG28072	BRG28919	AGT34730	BRG28073	AGT043267	AGT39536
BRG28318	BRG28300	BRG27530	AGT28611	AGT050631	AGT37982
AGT33012	BRG28094	AGT050411	AGT33678	AGT37127	AGT41506
AGT044157	BRG27459	AGT34604	AGT043135	AGT37115	AGT39464
BRG28317	BRG27461	BRG26994	AGT043292	AGT36988	AGT049727
BRG18702	AGT33259	AGT35891	AGT38347	AGT38256	AGT35367
BRG18768	AGT28675	BRG28315	BRG25224	AGT38149	AGT050564
BRG26999	AGT34104	BRG28326	BRG17976	AGT34682	AGT050556
BRG27493	AGT34686	AGT34162	BRG17993	AGT34602	AGT044154
BRG18726	BRG28040	AGT33296	BRG28050	AGT34969	AGT38107
BRG18042	BRG18715	BRG030298	BRG28049	BRG18041	AGT41907
BRG28014	BRG18718	AGT043258	BRG28090	BRG25216	AGT044234
BRG27515	BRG18708	AGT40254	BRG27018	AGT40293	AGT049626
BRG25229	BRG18707	BRH12320	BRG27465	BRG27524	AGT36408
BRG030131	BRG18727	BRH12328	BRG18772	AGT043429	AGT050425
BRG030299	BRG18779	BRH12341	AGT043316	AGT043335	AGT38330
BRG28005	BRG18760	BRH12333	AGT39517	AGT37119	AGT33263
BRG28320	BRG18747	BRG28079	AGT34720	AGT37143	AGT33252
AGT34715	BRG18745	BRG27506	AGT35214	AGT36448	AGT046144
AGT34631	BRG18777	AGT36996	AGT34716	AGT34630	AGT048288
AGT34629	BRG18766	BRG18789	BRG18015	AGT35217	AGT048258
BRG18698	AGT41427	BRG28323	BRG28307	BRG17996	AGT046195
BRG28004	AGT41210	AGT28047	AGT33224	BRG28025	AGT047660
AGT33291	BRG030188	AGT37133	AGT33234	BRG27477	AGT047713
BRG030251	AGT39571	AGT34622	AGT34098	AGT34171	AGT048252
BRG28016	AGT39591	AGT35363	AGT37131	AGT34154	AGT046155
BRG27470	AGT39562	AGT38283	AGT38296	AGT38437	AGT048271
AGT31557	AGT39537	BRG030148	AGT34586	BRG18750	AGT048274
BRG18037	AGT41080	AGT34144	AGT35504	BRG18011	AGT048275
BRG27518	AGT40723	AGT34779	AGT41471	BRG18762	AGT048283
AGT34109	AGT40296	AGT34133	AGT34139	BRG27483	AGT048285
AGT28021	AGT40276	BRG18014	AGT37050	BRG18004	AGT048287
BRG18770	BRG18000	AGT33258	AGT39525	BRG18716	AGT048293
BRG28328	BRG17999	BRG18703	AGT34684	BRG25230	AGT048297
BRG27507	BRG18031	BRG27446	BRH12329	BRG18706	AGT046129
AGT28679	BRG18030	BRG18785	AGT33271	BRG18699	AGT046197
AGT049742	BRG26989	BRG28044	AGT35459	BRG18697	AGT048286
AGT28600	BRG18016	AGT34209	AGT41375	BRG18752	AGT045912
BRG18732	BRG17979	AGT34676	BRG28032	BRG27478	AGT047663
BRG18731	BRG030235	BRG28035	BRG28026	BRG18008	AGT045713
BRG25217	BRG17992	BRG28027	BRG27534	BRG17995	AGT045740
BRG18764	BRG17982	AGT36962	BRG26998	BRG27457	AGT046126
BRG28329	BRG17981	AGT37112	AGT33101	BRG030144	AGT045895
BRG28097	BRG28042	AGT34723	AGT31912	BRG27452	AGT044351
AGT34097	BRG28046	AGT34646	AGT28080	BRG27463	AGT045923

AGT37184	BRG28033	BRG28092	AGT34142	AGT050501	AGT045935
BRG18696	BRG28003	BRG27006	AGT33283	AGT28639	AGT045939
BRG18058	BRG27543	AGT39549	AGT34669	AGT35749	AGT046021
BRG18793	BRG27539	AGT39547	BRG18713	AGT35531	AGT046042
BRG18790	BRG27538	BRG27008	BRG18717	BRG27447	AGT046047
AGT39588	BRG28023	AGT38333	BRG18722	BRG28002	AGT046048
BRG18019	BRG28020	BRG030168	BRG18763	BRG28021	AGT046054
BRG17985	BRG28319	AGT40226	BRG18040	BRG27450	AGT046069
BRG17984	BRG28313	AGT050566	BRG18034	BRG27019	AGT046083
BRG28051	BRG28835	AGT050462	BRG18067	AGT34095	AGT046087
BRG28087	BRG28864	AGT37074	BRG18063	AGT34161	AGT046020
BRG26991	BRG28857	AGT37057	BRG18061	AGT33286	AGT045880
BRG27011	BRG28088	AGT35365	BRG18057	AGT37135	AGT046088
BRG27521	BRG28075	AGT39587	BRG18783	BRG030287	AGT047612
BRG27489	BRG28068	BRG27468	BRG18761	AGT35522	AGT047689
AGT37055	BRG27034	BRG030200	BRG18754	AGT35102	AGT049701
AGT34687	BRG27041	AGT33280	BRG18033	AGT33260	AGT38277
AGT34585	BRG27037	AGT050613	BRG18739	AGT35222	AGT049768
BRG27044	BRG27035	AGT34612	BRG18765	BRG18743	AGT043343
BRG28030	BRG27033	AGT37765	BRG18013	AGT39578	AGT049780
BRG27486	BRG27032	AGT049745	AGT41133	BRG17986	AGT049797
BRG27532	BRG27458	AGT33202	AGT39586	AGT38416	AGT044319
BRG18059	BRG27025	BRG27527	AGT39579	BRG18709	AGT049708
AGT044194	BRG27449	AGT31609	AGT39545	BRG18007	AGT39905
AGT34614	BRG26996	AGT31612	BRG18009	BRG28053	AGT043726
BRG27036	BRG26995	BRG030138	BRG18028	BRG28074	AGT044257
AGT043265	BRG27014	AGT34151	BRG18026	BRG27510	AGT050673
BRG28009	BRG27517	AGT38270	BRG18025	AGT36998	AGT050644
BRG28012	BRG26990	AGT38331	BRG18032	AGT35331	AGT40255
AGT049703	BRG27525	AGT050571	BRG17989	BRH12316	BRG27471
BRG18023	BRG27522	BRG28015	BRG28972	BRH12317	BRG28081
BRG17980	BRG27475	BRG27004	BRG28964	BRH12321	AGT34137
BRG27544	BRG27469	BRG18776	BRG27460	BRH12323	AGT044243
BRG28076	BRG27472	AGT41436	BRG27448	BRH12334	AGT050646
BRG27031	BRG27462	BRG28312	BRG27454	BRH12336	AGT050637
BRG27020	BRG27479	BRG28866	BRG27022	AGU035584	AGT049771
BRG27490	BRG27482	AGT33223	BRG27511	AGU035670	AGT37154
AGT050496	BRG27491	AGT33744	BRG27533	AGU036539	AGT043286
AGT34611	AGT33203	AGT33684	BRG27498	BRG28336	AGT35546
AGT37051	AGT33188	AGT37102	BRG27520	AGT33287	AGT35548
BRG28066	AGT33225	AGT34746	BRG27528	AGT34692	AGT049630
BRG18756	AGT33254	BRG28037	BRG27496	AGT34607	AGT38282
BRG25219	AGT34187	BRG18723	BRG27495	BRH12319	BRG28845
BRG28071	AGT39533	BRG030086	AGT28684	BRG030120	BRG030195
BRG28083	BRG030178	BRG28056	AGT28669	BRG27043	AGT33274
BRG18071	AGT33230	BRG28022	AGT28631	BRG27509	AGT043836
BRG18036	AGT28559	BRG28309	AGT34108	BRG27531	AGT044215
BRG030241	AGT28046	BRG28310	AGT33731	AGT33681	AGT049649
AGT33265	AGT28037	BRG27000	AGT043409	AGT044206	AGT37113

BRG030170	AGT28625	BRG27466	AGT043310	AGT043284	AGT044155
AGT33208	AGT33742	AGT28665	AGT043303	AGT049748	AGT043997
BRG28095	AGT33292	AGT37114	AGT050606	AGT37053	AGT044199
AGT34147	AGT33281	AGT34656	AGT050599	AGT34632	AGT044226
AGT34711	AGT33739	BRG18782	AGT049716	AGT35526	AGT043259
BRG18714	AGT33736	BRG25218	AGT050262	AGT35332	AGT050633
BRG18048	AGT33734	BRG18759	AGT37128	AGT35481	AGT050493
BRG18046	AGT28006	BRG18700	AGT37059	BRG030194	AGU038531
BRG18044	AGT043266	BRG18712	AGT38285	BRG030197	AGU036704
BRG25222	AGT043134	BRG18053	AGT38292	BRG27451	AGU036728
BRG18748	AGT043329	BRG25233	AGT38291	AGT34709	AGU038503
AGT40260	AGT043273	BRG18758	AGT38401	BRG28098	AGU037215
BRG18010	AGT050563	BRG18021	AGT39409	BRG28077	AGU037235
BRG18017	AGT050629	BRG18018	AGT39395	BRG27024	AGU037245
BRG27542	AGT050618	BRG28321	AGT37190	BRG18753	AGU037268
BRG28063	AGT050645	BRG28867	AGT37167	BRG030137	AGU037285
BRG28069	AGT049741	BRG28953	AGT38272	BRG27456	AGU038525
BRG27494	AGT049717	BRG27536	AGT38255	AGT33257	AGU038509
AGT33210	AGT37122	BRG27027	AGT34681	AGT39524	AGU038523
AGT31681	AGT37130	BRG26997	AGT34688	AGT34679	AGU036762
AGT34122	AGT37134	BRG27021	AGT34621	BRG18741	AGT044294
AGT33246	AGT37146	BRG18737	AGT35344	BRG18751	AGT044284
AGT37089	AGT36976	AGT41455	AGT35892	BRG25221	AGT050268
AGT34680	AGT36968	AGT40257	AGT35679	BRG18767	AGT044273
AGT34726	AGT37080	BRG030291	AGT35286	AGT050635	AGT35888
AGT34639	AGT37164	BRG28017	BRG28316	BRG25232	AGT35231
AGT35324	AGT38349	BRG28314	AGT34778	BRG27026	AGT049786
AGT050576	AGT39530	AGT31626	AGT36994	BRG27514	AGT38269
BRG28034	AGT39506	AGT33293	BRG18050	AGT37139	AGT33256
BRG28950	AGT38436	AGT33298	BRH12332	AGT37056	AGT050639
AGT34120	AGT38417	AGT050456	BRG18775	BRG28065	AGT049664
AGT34683	AGT37187	AGT37147	BRG28000	BRG27508	AGT044242
AGT35245	AGT38086	BRG18784	AGT34127	AGT33740	AGT049743
BRG18043	AGT38092	BRG26988	AGT34153	AGT35345	AGT39576
BRG18744	AGT37178	BRG18029	AGT050251	BRG18705	AGT044198
BRG18006	AGT37175	BRG28028	AGT34727	BRG030193	AGT044287
BRG18020	AGT34675	BRG28057	AGT41360	BRG18024	AGT044210
BRG28959	AGT34717	BRG28029	BRG28086	BRG17991	BRG27512
BRG27455	AGT34610	BRG28082	AGT37052	BRG27017	AGT050670
AGT33264	AGT34601	BRG27038	AGT38297	BRG27009	AGT049729
AGT38254	AGT35896	BRG27023	AGT34697	BRG18701	AGT049685
AGT40950	AGT34623	AGT043699	BRG18740	BRG25214	AGT34743
AGT33741	AGT34634	AGT37123	AGT28670	BRG25225	AGT35227
AGT050458	AGT35465	AGT37142	AGT37060	AGT33290	AGT41134
AGT35352	AGT35519	AGT36980	AGT34744	AGT38287	AGT050550
BRG28043	AGT35348	AGT34738	AGT41418	BRG030139	AGT050578
BRG030172	AGT35887	AGT34615	BRG18002	BRG27519	AGT050586
BRG18055	AGT35463	AGT34718	AGT35339	AGT35485	AGU035645
BRG18773	AGT35544	AGT35223	AGT35378	AGT33668	AGU035689

AGT40277	AGT35527	BRG28054	BRG18774	AGT043269	AGU036543
AGT40279	AGT35159	BRG18755	BRG28036	AGT043199	AGT050604
BRG28039	AGT35203	BRG28304	BRG27040	AGT043159	AGT050600
BRG28089	AGT35226	BRG28305	BRG27028	AGT043138	AGT044187
BRG27500	AGT35319	BRG18069	AGT33284	AGT043318	AGT044252
AGT28671	AGT35246	AGT33034	AGT36960	AGT043315	AGT41452
AGT34174	AGT35233	AGT35470	AGT34627	AGT043312	AGT043080
AGT37129	BRG18711	BRG18045	AGT34777	AGT049634	AGT050608
AGT37120	BRG17978	BRG18736	BRG18035	AGT37161	AGT050648
AGT37117	AGT34700	BRG18038	BRG25226	AGT37192	AGT34655
AGT37152	AGT39546	AGT31603	BRG28301	AGT38266	AGT043393
AGT37141	AGT28604	AGT33706	BRG27480	AGT35228	AGT044214
AGT36961	AGT37069	BRG18062	AGT33275	BRG18730	AGT043301
AGT37065	AGT40977	BRG18070	AGT049704	BRG28055	AGT043323
AGT38288	AGT33285	AGT37984	AGT39514	BRG28047	BRG28093
AGT34608	BRG28059	AGT35213	AGT34719	BRG28091	BRG27488
AGT35100	AGT28024	BRG18047			

モデル番号：1158T

数量：1307 本

AGW28467	AGW28513	AGW28507	AGW28504	AGW28485	AGW28483
AGW28473	AGW28468	AGW28471	AGW28518	AGW28530	AGW28531
AGW28532	AGW28533	AGW28536	AGW28537	AGW28445	AGW28540
AGW28314	AGW28538	AGW28320	AGW28543	AGW27952	AGW27960
AGW27966	AGW27967	AGW27968	AGW27969	AGW28328	AGW28306
AGW28441	AGW28340	AGW28353	AGW28354	AGW28362	AGW28366
AGW28369	AGW28371	AGW28374	AGW28282	BRK11966	BRK12010
BRJ17612	BRJ16561	BRJ16564	BRJ16566	BRJ16590	BRJ16598
BRJ16602	BRJ16605	BRJ17513	BRJ17606	BRJ17610	BRJ17611
BRJ16560	BRJ18486	BRJ18487	BRJ18488	BRJ18489	BRJ18491
BRJ18637	BRJ18639	BRJ18640	BRJ18650	BRJ18651	BRJ19116
BRJ16431	BRJ19221	BRJ19213	BRJ19119	BRJ16429	BRJ19223
AGW21238	AGW21239	AGW21279	AGW26758	BRJ16038	BRJ16384
BRJ16418	AGW26752	BRJ16041	BRJ16427	BRJ16401	BRJ16398
BRJ16057	BRJ16054	BRJ16053	BRJ16052	BRJ16051	BRJ16050
BRJ16044	BRJ16043	BRJ15998	BRJ16005	BRJ16007	BRJ16023
BRJ16024	BRJ16026	BRJ16029	BRJ16030	AGW22384	AGW25624
BRJ16558	BRJ15974	AGX15154	BRJ17603	BRJ19191	AGW25686
AGW26820	BRK11964	BRK11965	BRK11971	BRK11975	BRK11977
BRK11988	BRK11992	AGX15370	AGX15489	AGX15841	AGX15760
AGX15878	AGX15829	AGX15826	AGX15808	AGX15792	AGX15775
AGW21645	BRJ18628	BRJ18627	AGW21271	AGW25381	BRJ16419
AGW27885	AGW25629	AGW21267	AGW21536	AGW21757	BRJ16600
BRJ17549	BRJ17526	BRJ16424	BRJ18170	BRJ18168	BRJ18462
BRJ18477	AGW22438	AGW21628	AGW28484	BRJ16589	BRJ16585
BRJ16575	BRJ17516	BRJ16397	BRJ16394	BRJ16379	BRJ18452
AGW24154	AGW25334	AGW21669	AGW25657	AGW26787	AGW26771
AGW26734	BRJ18632	AGW30502	AGW24608	BRJ18460	AGW27781
AGW24001	AGW26775	AGW25699	AGW25644	BRJ17545	BRJ17489
AGW21658	AGW21728	AGW18235	AGW21236	BRJ18481	AGW26786



AGW28508	AGW28506	BRJ18166	AGW21259	BRJ16452	BRJ16020
AGW17915	AGW10121	AGW17917	BRJ16577	BRJ17533	BRJ17521
BRJ16003	BRJ16411	BRJ16056	BRJ16383	BRJ18626	BRJ19246
BRJ17601	AGW21719	AGW18052	AGW21216	BRJ18617	BRJ17602
BRJ18478	AGW22395	AGW21792	AGW26806	BRJ15984	BRJ19253
AGW25620	BRJ16439	BRJ16420	BRJ19205	AGW22374	AGW21731
AGW30730	AGW25622	AGW27878	AGW27972	BRJ16442	BRJ18185
BRJ17608	AGW22411	AGW21519	AGW26674	AGW27929	AGW21273
AGW17946	BRJ16576	BRJ16454	BRJ16004	BRJ16433	BRJ15961
BRJ19209	AGW25355	AGW22403	AGW25340	AGW25198	AGW24585
AGW21552	AGW27114	AGW27855	BRJ15958	AGW25643	AGW26862
AGW26783	AGW26732	AGW21219	BRJ16583	BRJ17495	BRJ17515
BRJ16425	BRJ19195	BRJ18609	BRJ18495	BRJ18202	AGW21289
AGW21285	AGW21674	AGW26789	AGW17913	AGW18026	BRJ18634
BRJ18633	BRJ18500	BRJ18494	BRJ18618	BRJ18190	BRJ17607
BRJ17605	BRJ18159	BRJ18457	AGW25020	AGW25042	AGW21525
AGW21510	AGW25387	AGW26826	AGW26702	AGW26701	AGW25594
BRJ17519	AGW21632	AGW21767	BRJ16010	AGW18083	AGW21266
BRJ16011	BRJ15987	AGW21254	BRJ16037	BRJ15977	BRJ16395
BRJ18432	AGW21548	AGW18207	AGW21298	BRJ17509	BRJ16572
BRJ17543	AGW30723	AGW22853	AGW22380	AGW24674	AGW21288
AGW21297	AGW25671	AGW25662	AGW26027	AGW28499	AGW25645
AGW17908	AGW25380	BRJ17507	BRJ18497	AGW24074	AGW21528
AGW21791	AGW30980	BRJ18652	AGW18049	BRJ16001	AGW26735
AGW25396	AGX16415	BRK11978	AGX16993	AGX16445	AGW25351
AGW21798	BRJ16027	AGW22396	AGW21747	AGW21733	BRJ18630
AGW22398	AGW22359	BRJ15985	AGW22375	AGW21296	AGW21411
AGW30929	AGW30757	AGW27875	AGW27867	BRJ16032	AGW22389
AGW27851	AGW28515	AGW28514	AGW24945	AGW25016	AGW28501
AGW28500	AGW24976	AGW28159	BRJ16000	BRJ16362	AGW17922
BRJ16580	BRJ16567	BRJ16565	BRJ17496	BRJ18153	BRJ18483
AGW24197	AGW22221	AGW25664	AGW25658	AGW25642	AGW25370
AGW26873	AGW26870	AGW26723	BRJ15997	BRJ15967	BRJ16586
BRJ17512	AGW22399	AGW26857	AGX15479	AGW24193	AGW24224
AGW25360	AGW26881	BRJ18160	AGW21713	AGW25376	BRJ16579
BRJ16404	AGX15354	BRJ16606	BRJ17494	AGW21407	AGW25621
AGW25561	AGX16513	BRJ17491	BRJ17518	BRJ18199	AGW26176
BRJ17544	BRJ15979	BRJ16388	AGW24606	BRJ16601	BRJ16370
BRJ17484	BRJ16399	BRJ18414	AGW27809	AGW28210	AGW25665
BRJ16455	AGW17906	BRJ18613	BRJ18453	BRJ18480	AGW24599
AGW24644	AGW21652	AGW22354	AGW24194	AGW25614	AGW28520
AGW28521	BRJ15992	BRJ16374	AGW21641	AGW18247	BRJ15968
BRJ18623	AGW28494	AGW28492	AGW17579	AGW25606	AGW27884
AGW27942	AGW27804	AGW18244	AGW18089	BRJ16588	BRJ16436
BRJ16443	BRJ16563	BRJ17540	BRJ18193	BRJ18417	BRJ18485
AGW22362	AGW28176	AGW25395	BRJ17585	BRJ19249	BRJ18429
AGW27925	AGW27359	AGW30611	AGW24611	AGW21762	AGW26797
AGW21262	BRJ17591	BRJ16422	BRJ18647	BRJ18201	AGW24925
AGW26885	AGW27675	AGW26805	AGW25688	BRK11989	BRK11991

AGX15688	AGX15939	AGX15938	AGX15697	AGX15117	AGX15175
AGX15189	AGX15210	AGX15439	AGX15549	AGX15655	AGX15696
AGX15937	AGX15935	AGX15925	AGX15839	AGX15832	AGX15825
AGX15898	BRJ16048	BRJ18642	BRJ18180	BRJ18157	AGX16621
AGX16527	AGW27919	AGW27934	AGW17969	BRJ17514	BRJ17594
BRJ18403	BRJ18438	AGW26790	BRJ18165	AGW25147	AGW21531
AGW18046	BRJ17532	AGW21535	AGW26780	AGW26705	BRJ19197
AGW27973	AGW28480	AGW22410	BRJ17548	BRJ16408	BRJ19206
BRJ17609	BRJ18444	AGW27579	BRJ16036	BRJ18619	BRJ18406
AGW17929	BRJ17486	BRJ16569	BRJ16432	BRJ18184	AGW21521
AGW21769	AGW22357	AGW26854	BRJ19391	BRJ19260	AGW21702
AGW26883	BRJ16410	BRJ18196	AGW26026	AGW24069	BRJ15999
BRJ19204	BRJ16457	BRJ17531	BRJ17530	BRJ17508	BRJ16012
BRJ16034	BRJ15990	BRJ18437	BRJ18435	AGW21673	AGW21703
AGW27918	AGW17948	BRJ16597	BRJ18621	AGW21633	AGW21752
AGW27447	AGW25362	AGW21251	AGW10193	BRJ16592	BRJ17587
BRJ16430	BRJ16385	BRJ19199	AGW21668	AGW26809	AGW25357
AGW17944	AGW17916	BRJ17552	BRJ16006	BRJ16040	BRJ15996
BRJ16426	BRJ18173	BRJ18161	AGW24182	AGW22370	AGW24713
AGW30457	AGW25630	AGW26849	AGW26733	AGW21276	BRJ16031
BRJ19232	AGW22880	AGW22364	AGW25164	AGW24209	AGW24199
AGW24743	AGW27771	AGW21646	AGW21511	AGW25379	AGW18038
BRJ18608	BRJ18413	BRJ18442	BRJ19226	AGW26774	AGW18208
AGW18037	BRJ16444	BRJ16364	AGW21277	BRJ16047	BRJ18649
AGW22363	AGW24196	AGW28172	BRJ18498	BRJ18430	AGW21765
AGW21754	AGW21732	AGW27932	AGW25356	AGW21252	AGW17939
BRJ17503	BRJ16389	BRJ16358	BRJ16386	BRJ19388	BRJ18419
BRJ18418	AGW21540	AGW21544	BRJ16571	BRJ15969	BRJ18408
BRJ18425	AGW30537	AGW17993	AGW17986	BRJ18648	BRJ19172
BRJ18181	BRJ18162	AGW21532	AGW30610	AGW26795	AGW21671
AGW27933	AGW27578	AGW28481	AGW18010	BRJ18655	AGW30545
BRJ16438	BRJ17538	BRJ16015	BRJ18423	AGW22814	AGW24735
AGW25640	AGW25598	AGW17988	BRJ18433	AGW25346	AGW18032
AGW21235	BRJ16448	BRJ16573	BRJ15970	BRJ16042	BRJ16421
BRJ18409	AGW21653	AGW21656	AGW22894	AGW25626	AGW17942
BRJ18620	BRJ16360	AGW21704	BRJ16604	BRJ18458	BRJ18473
AGW24123	AGW22393	AGW25012	AGW24613	AGW21725	AGW25392
BRJ16373	AGW17977	BRJ17551	BRJ17550	BRJ17522	BRJ18501
BRJ18194	BRJ18427	BRJ18424	BRJ18439	BRJ18195	BRJ18436
AGW24851	BRJ16568	BRJ18169	BRJ18468	AGW22350	AGW25377
BRJ17529	BRJ18502	AGW18221	AGW17966	AGW17911	AGW10198
BRJ17487	BRJ16591	BRJ16447	BRJ16446	BRJ17524	BRJ15988
BRJ16415	BRJ19203	BRJ18499	BRJ17595	AGW21796	AGW21261
BRJ16595	BRJ16434	BRJ17497	BRJ16367	BRJ16366	BRJ16365
BRJ18492	AGW22873	AGW18243	BRJ17510	BRJ15991	BRJ18476
BRJ18472	AGW25007	AGW24913	BRJ16570	BRJ16428	BRJ18654
BRJ18616	BRJ18172	BRJ18466	AGW27856	AGW28177	AGW25608
AGW26717	AGW28143	BRJ16403	BRJ16381	BRJ16376	BRJ16361
BRJ16437	BRJ17536	AGW21286	AGW25680	AGW17940	BRJ16574

BRJ15964	BRJ19193	BRJ18464	BRJ18467	BRJ18420	BRJ18443
AGW22885	AGW21405	AGW21790	AGW22352	AGW21724	AGW25398
BRJ18416	AGW27860	AGW28487	AGW25394	AGW25698	AGW21258
BRJ19200	BRJ18428	AGW21740	AGW26893	AGW18040	AGW18077
BRJ18410	AGW24151	AGW25350	AGW21659	AGW30640	AGW25633
AGW25924	AGW25918	AGW25697	AGW17968	AGW25672	AGW26802
AGW17834	AGW17909	BRJ16441	BRJ17588	BRJ17511	BRJ15993
BRJ16405	BRJ17604	AGW22371	AGW22386	AGW21537	AGW21660
AGW21643	AGW21742	AGW21701	AGW21729	AGW27614	AGW25385
AGW28155	AGW27841	AGW28211	AGW25651	AGW17936	AGW26018
AGW24191	AGW21664	AGW25805	AGW25035	AGW21269	BRJ16562
BRJ17539	BRJ17537	BRJ17528	BRJ17506	BRJ16028	BRJ18612
AGW25354	AGW21709	AGW21745	AGW21691	AGW28158	AGW25858
AGW27668	AGW28495	BRJ17492	AGW24689	AGW25314	AGW21746
AGW21274	AGW17846	AGW17890	BRJ16445	BRJ16440	BRJ17586
BRJ17517	BRJ16014	BRJ16013	BRJ15982	BRJ15981	BRJ16393
BRJ16391	BRJ18188	BRJ18411	BRJ17600	BRJ17597	BRJ18449
BRJ18455	BRJ18475	AGW24156	AGW22368	AGW25197	AGW21666
AGW21756	AGW21726	AGW25634	AGW25365	AGW25573	AGW26739
BRJ16046	BRJ17589	BRJ19208	AGW25332	AGW22238	AGW25372
BRJ16409	BRJ18493	AGW21218	AGW21237	AGW27864	AGW17996
BRJ18454	AGW25174	AGW25388	BRJ16423	AGW21260	AGW22890
AGW25364	AGW18694	AGW17995	AGW21278	AGW17994	BRJ19210
BRJ18191	BRJ18154	AGW21533	AGW21708	AGW30593	BRJ19243
BRJ16449	AGW27979	AGW21250	AGW10197	BRJ19389	AGW25146
AGW25141	AGW25119	AGW21758	AGW25363	AGW21241	AGW18000
BRJ18631	AGW22440	AGW22870	AGW21473	AGW27891	AGW27604
AGW25649	AGW25367	BRJ15980	AGW21715	AGW27859	AGW18054
AGW10191	BRJ18496	BRJ18625	BRJ18176	BRJ18434	BRJ18440
AGW24046	AGW24938	AGW25982	AGW27941	AGW25609	AGW27978
AGW28498	BRJ18611	BRJ18200	AGW22439	AGW24531	AGW24413
AGW22280	AGW22382	AGW24649	AGW21727	AGW27219	BRJ16375
AGW22413	AGW22387	AGW21648	AGW25641	AGW25397	BRJ16599
BRJ17493	BRJ19189	AGW24186	AGW22378	AGW22434	AGW22401
AGW24767	AGW26770	AGW24118	AGW21735	AGW18679	AGW17907
AGW17935	BRJ16584	BRJ16435	BRJ17490	BRJ17542	BRJ17505
BRJ17500	BRJ16033	BRJ16400	BRJ16396	BRJ16359	BRJ16049
BRJ19190	BRJ18641	BRJ18615	BRJ19251	BRJ18183	BRJ18187
BRJ18179	BRJ18174	BRJ18412	BRJ18451	BRJ18469	BRJ18448
BRJ18431	AGW25317	AGW25179	AGW24211	AGW21622	AGW21299
AGW21530	AGW21437	AGW21784	AGW21690	AGW27890	AGW27870
AGW25619	AGW25569	AGW26776	AGW26731	AGW28488	AGW18084
AGW21257	BRJ17592	BRJ18167	AGW21665	AGW21705	AGW17937
BRJ16382	AGW24691	BRJ16603	BRJ17583	AGW21272	AGW17924
BRJ18643	AGW22379	AGW21282	BRJ16587	BRJ16593	BRJ16453
BRJ17525	BRJ18610	BRJ19387	AGW22857	AGW22432	AGW25628
AGW21275	BRJ17593	BRJ16055	AGW10194	BRJ18192	BRJ15994
AGW25574	AGW25607	BRJ18635	BRJ18624	BRJ18474	BRJ18422
AGW21295	AGW21711	AGW27854	AGW27852	AGW27893	AGW28490

BRJ17527	AGW25793	AGW25691	AGW26861	AGW18263	AGW17609
BRJ16451	BRJ17523	BRJ17520	BRJ16025	BRJ16380	BRJ19228
BRJ18171	BRJ18415	AGW26848	BRJ17499	BRJ15983	BRJ19196
BRJ19264	AGW21517	AGW26784	AGW26004	AGW25173	AGW17958
AGW25383	BRJ18189	BRJ18186	AGW17902	AGW10192	AGW21280
AGW17945	BRJ16582	BRJ16607	BRJ17541	BRJ16368	BRJ18177
BRJ17599	BRJ18471	BRJ18445	AGW24168	AGW22400	AGW22397
AGW25019	AGW24451	AGW21655	AGW21741	AGW30737	AGW25638
AGW25373	AGW26012	AGW17897	BRJ17584	BRJ18484	AGW22377
AGW24643	AGW21541	AGW25646	AGW27644	AGW28493	AGW25639
AGW27601	AGW28200	AGW24180	AGW27883	AGW27880	AGW26852
BRJ17535	AGW22418	AGW21753	AGW22268	AGW21687	AGW21739
AGW26895	AGW28510	AGW27905	AGW21764	BRJ19244	AGW24153
AGW24647	AGW21549	AGW21543	AGW21359	AGW21763	AGW21759
AGW27277	AGW25359	AGW26738	AGW17953	AGW17947	BRJ16581
BRJ15989	BRJ16407	BRJ16377	BRJ18644	BRJ18645	BRJ18638
BRJ18614	BRJ19225	BRJ18175	BRJ18182	BRJ18158	BRJ18461
BRJ18479	BRJ18450	AGW24939	AGW21547	AGW21526	AGW21710
AGW27888	AGW25625	AGW26002	BRJ16035	BRJ17598	BRJ16371
AGW24198	AGW22158	AGW22376	AGW28168	AGW18073	BRJ16417
AGW21503	AGW28491	AGW21253	BRJ19224	BRJ19239	AGW24192
AGW22409	AGW21793	AGW21737	AGW21716	AGW25696	AGW22282
AGW26813	AGW21404	AGW22416	AGW22981	AGW21270	BRJ16363
BRJ19255	AGW25337	AGW24700	AGW21430	AGW21722	AGW25604
AGW25584	AGW26781	AGW26749	AGW24190	AGW18216	AGW21265
BRJ16596	BRJ17488	BRJ15963	BRJ18197	BRJ18463	AGW30356
AGW27945	AGW28496	AGW25947	AGW21743	AGW25349	AGW27897
BRJ18405	BRJ18441	BRJ16416	BRJ16369	BRJ18470	AGW25374
AGW30488	AGW21287	AGW21524	AGW30591	AGW22367	BRJ17483
BRJ17547	BRJ16414	BRJ19194	AGW21721	AGW25687	BRJ19198
AGW21672	AGW21515	AGW21518	BRJ16412	AGW22433	BRJ17596
AGW24124	AGW25352	AGW27930	AGW28171	AGW27631	AGW28482
AGW28497	AGW27200	AGW28516	AGW27840	AGW27803	AGW27850
BRJ17502	BRJ16402	BRJ18155	BRJ18426	AGW27629	AGW26017
BRJ16559	BRJ16022	BRJ18490	AGW21546	AGW25692	AGW28486
AGW26778	BRJ18459	AGX16995	AGX16994	AGX16434	AGW25160
AGW27970	AGW28519	AGW24527	AGW27876	AGW27977	AGW27976
AGW27974	AGW27971	AGW28517	AGW28173	AGW28503	AGW28502
AGW25611	AGX16647	AGX16644	AGX16624	AGX16626	AGW28529
AGW28527	AGW28526	AGW28525	AGW28524	AGW28523	AGW28512
AGW28522	AGW28509	AGW28511	AGW25945	AGW25758	

## 5. 改修理由、原因等

海外において、本製品の先端部に使用されているシリコン製の絶縁被覆が摩耗し、内部導線の露出が確認されたとの報告がありました。本製品及び同種のリードは、これまで全世界で約171,000本が販売されており、このうち39本(0.023%)において導線の露出が確認されました。

内部導線にはフッ素樹脂の絶縁被覆が施されていて、導線露出に起因した電氣的異常は1例も報告されていません。しかしながら、万が一、電氣的異常が発生した場合には、重篤な健康被害の可能性が否定できないことから、自主改修することといたしました。

## 6. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、心室の収縮を同期化する心臓再同期治療に使用される左室用のリードであり、右室用のリードと共に留置されます。ペースング依存の高い患者様であっても、右室ペースングは通常通り行われることから、徐脈治療への影響はありません。また、本製品はCRTD(除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ)に接続される場合であっても、左室用リードであるため除細動治療に影響はありません。

内部導線が露出した場合、この導線自体には耐久性に優れたフッ素樹脂の絶縁被覆が施されており、絶縁耐性を備えるよう設計されています。

これまでに、導線露出した事例に電氣的異常は確認されていませんが、万が一、絶縁被覆が何らかの理由で損傷した場合は、電氣的異常が発生する可能性が否定できず、最悪の場合、左室ペースングが不十分となり、心臓の駆出率の低下を招きます。この場合、長期に渡り処置がなされない場合は心不全が進行する可能性があります。その際は、患者様への重篤な健康被害の可能性は否定できません。

なお、これまでに国内外において重篤な健康被害の報告はありません。

## 7. 改修方法

直接対象医療機関を訪問することにより情報提供を行うと同時に未使用の製品を回収致します。本製品を植込まれた患者様に対しては、医療機関及び医療関係者に情報提供を行うと共に、植込まれた患者様のフォローアップをお願いしています。

## 8. その他

本改修対象未使用品の納入先及び使用されている患者様とフォローアップが行われている医療機関は、すでに特定しています。平成24年4月5日より対象医療機関に改修情報を文書にて提供し、情報提供及び現品回収完了を平成24年4月27日に予定しております。

## 9. 本件についての問い合わせ先

セント・ジュード・メディカル株式会社 流通政策&コミュニケーションズ  
東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター 15F  
担当者：山田 秀之  
電話番号：03-6255-5707 FAX 番号：03-6255-5701