

平成 29 年 12 月 29 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

係長 伊藤 竜太 (内線 2766)

(直通電話) 03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課安全使用推進室

室長 江野 英夫 (内線 2755)

専門官 岩瀬 怜 (内線 2758)

(直通電話) 03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：メラ HP エクセランプライム、メラ HP エクセラン TPC、メラエクセライン回路 N2、メラエクセライン回路 TPC、メラエクセライン回路 HP2)

本日、埼玉県より、別添のとおり、泉工医科工業株式会社が下記の医療機器の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名（一般的名称）：

(1) メラ HP エクセラン プライム（体外式膜型人工肺）

(型式：HP0-06RHF-C、HP0-06H-C)

(2) メラ HP エクセラン TPC（体外式膜型人工肺）

(型式：HP0-06RHF-CP、HP0-06H-CP)

(3) メラエクセライン回路 N2（人工心肺用回路システム）

(4) メラエクセライン回路 TPC（人工心肺用回路システム）

(5) メラエクセライン回路 HP2（ヘパリン使用人工心肺用回路システム）

出荷数量：

(1) 401 個

(2) 102 個

(3) 35 組

(4) 84 組

(5) 181 組

出荷時期：2016 年 1 月 18 日～2017 年 12 月 25 日

<報道発表資料>

平成29年12月29日

医療機器自主回収のお知らせ

—小児用人工肺及びこれらを組み込んだ人工心肺用回路システム—

埼玉県内の医療機器製造販売業者から小児用人工肺及びこれらを組み込んだ人工心肺用回路システムを自主回収する旨、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

泉工医科工業株式会社（春日部市）は、同社が製造販売した小児用人工肺「メラ HP エクセラン プライム」において、動脈血出口ポートが外れる不具合を確認しました。

同社は、当該製品、同様の構造を有する「メラHPエクセランTPC」及びこれらを組み込んだ人工心肺用回路システムを自主回収することを決定し、平成29年12月28日、埼玉県に対し、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) 医療機器の販売名等
ア 販売名、一般的名称及び型式

販売名	一般的名称	型式
リザーバー体型人工肺		
メラ HP エクセランプライム	体外式膜型人工肺	HP0-06RHF-C
メラ HP エクセラン TPC	体外式膜型人工肺	HP0-06RHF-CP
人工肺単体		
メラ HP エクセランプライム	体外式膜型人工肺	HP0-06H-C
メラ HP エクセラン TPC	体外式膜型人工肺	HP0-06H-CP
対象の人工肺を組み込んだ人工心肺用回路システム		
メラエクセライン回路 N2	人工心肺用回路システム	
メラエクセライン回路 TPC	人工心肺用回路システム	
メラエクセライン回路 HP2	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	

イ 回収対象数量 人工肺 503個 人工心肺用回路システム 300組
ウ ロ ッ ト 別添 泉工医科工業株式会社報道発表資料参照
エ 出 荷 時 期 平成28年1月18日～平成29年12月25日

- オ 用 途 等 体外循環時に血液への酸素付加及び血液からの二酸化炭素除去を行う人工肺です。
- (2) 納入施設数 54施設
- (3) 回収分類 クラスⅠ

3 製造販売業の名称及び所在地

会 社 の 名 称 泉工医科工業株式会社（代表取締役 青木 正人）
本 社 の 所 在 地 東京都文京区本郷 3-23-13
事 務 所 の 名 称 泉工医科工業株式会社 春日部工場
事 務 所 の 所 在 地 埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

4 上記製造販売業者の対応窓口

担当者：富永 智
連絡先：泉工医科工業株式会社 安全管理部
電話番号：03-3814-1847

【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、医療機器等を引き取ること。
- (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 回収のクラス分類

回収は製品の使用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日薬食発第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」から抜粋