

平成26年8月22日

【照会先】

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日下部 哲也(内線 2763)

係長 江田 美沙子(内線 2766)

(直通電話)03-3595-2436

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

室長 上野 清美(内線 2755)

専門官 里見 智美(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)

(一般的名称：自動植込み型除細動器、

製品名：エリプス Limited、エリプス、ニュートリノ ICD Limited、ニュートリノ ICD)

本日、東京都より、別添のとおり、セント・ジュード・メディカル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。

自主回収の理由となっている事象が原因と見られる重篤な健康被害の報告は、現在のところありませんが、念のため、自主回収を実施するものです。

※ 今回の事例では、当該製品が既に植え込まれている患者の経過をモニタリングすることも回収に含みます。

記

一般的名称：自動植込み型除細動器

製品名：エリプス Limited (モデル CD1277-36、CD1277-36Q、CD2277-36、CD2277-36Q)

エリプス (モデル CD1377-36、CD1377-36C、CD1377-36Q、CD1377-36QC、CD2377-36、
CD2377-36C、CD2377-36Q、CD2377-36QC)

ニュートリノ ICD Limited (モデル CD1293-36、CD1293-36Q、CD2293-36、CD2293-36Q)

ニュートリノ ICD (モデル CD1393-36、CD1393-36C、CD1393-36Q、CD1393-36QC、
CD2393-36、CD2393-36C、CD2393-36Q、CD2393-36QC)

医療機器自主回収のお知らせ

自動植込み型除細動器

都内の医療機器製造販売業者から、自動植込み型除細動器を自主回収する旨、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

セント・ジュード・メディカル株式会社（港区）が輸入した「エリプス Limited（一般的名称：自動植込み型除細動器）」ほか3品目の一部の製品について、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のための高電圧ショックを出力するために電気を蓄える装置に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があることが発見されました。

高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長されることにより、その間頻脈が持続する可能性が完全には否定できないため、同社は当該製品を自主回収することを決定し、平成26年8月20日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告がありました。

なお、現在までに国内海外ともに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

エリプス Limited、エリプス、ニュートリノ ICD Limited、
ニュートリノ ICD

イ 一般的名称 自動植込み型除細動器

ウ 回収対象数量 2011台

エ 輸入先製造業者 St. Jude Medical CRMD 社（米国）

オ 出荷時期 平成25年2月26日から平成26年8月14日まで

カ 用途等

本品は、植込み型の除細動器です。心拍を監視し、心室の頻脈や細動を検出した際には、心筋に除細動治療のため高電圧ショックを供給して心拍数を正常まで低下させます。除脈を検出した場合には、心筋にペーシングパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させます。

(2) 納入施設数 265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 上記製造販売業者の対応窓口

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 マーケティング&ビジネスコミュニケーションズ

担当者氏名 高橋 元美

電話番号 03-6255-5992

ファクシミリ番号 03-6255-5991

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

早乙女、瀧

電話 5320-4510、5320-4514（ダイヤルイン）

内線 34-460、34-491

※ 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

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移動することなく、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26年7月1日薬食発0701第2号改正）からの抜粋