

報道関係者 各位

平成23年12月22日
医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室
(担当・内線) 室長 渡邊 伸一 (2755)
室長補佐 荻岡 学 (2751)
(電話代表) 03(5253)1111
(直通) 03(3595)2435
(FAX) 03(3508)4364

テルモ(株)製埋め込み型補助人工心臓の 不具合への対応について

テルモ(株)が製造販売する埋め込み型補助人工心臓(※)で、ケーブル内の導線の一部断線又はその疑いの不具合が報告され、本日、テルモ(株)は、別添のとおり、原因の究明、対策の検討を行う間、当面の新規患者への埋め込みの原則として見合わせを行うことを発表しましたので、お知らせします。

事案の概要は以下のとおりです。

- 製品は、「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」(平成22年12月8日承認)。
- これまでに、治験、臨床研究及び製造販売後を含めて国内でのべ46人に埋め込まれ、36人で使用継続されている。埋め込み例のうち5人(7件)にケーブル内の導線の一部断線又はその疑いの不具合が発生している。
- これまでの事例では、この不具合が発生してもポンプのセーフティ機構が働き、**人工心臓そのものの機能が停止することはない**。
- 使用継続中の36人には医療機関から不具合事象について説明済み。なお、患者のフォローについては、医療機関において万全の対応がとれる体制である。
- 現在、同一製品が欧州では市販され、米国では治験使用されている。同様の断線又はその疑い例は、欧州での埋め込み例のべ96人中12人(13件)、米国での埋め込み例のべ66人中8人(10件)が報告されている。
- 不具合の原因についてはテルモ(株)で調査中であり、今後製品の改良を行う予定。

なお、報道に際しては、現在使用継続中の患者に対し、不安を与えないよう、細心の注意を払っていただきますよう、十分ご配慮いただくようお願いいたします。

※埋め込み型補助人工心臓：重症心不全で心臓移植以外に救命が困難と考えられる患者に心臓移植までの循環改善に使用される医療機器。体内にポンプを埋め込み、ケーブルで体外に置く制御用装置とポンプ駆動用の電池が接続される。

植込み型補助人工心臓システム 「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」 新規植込み見合わせについて

テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：新宅 祐太郎）は、植込み型補助人工心臓システム「DuraHeart左心補助人工心臓システム」（以下、本製品という）におきまして、ポンプの通常の回転モード（磁気浮上方式※¹）が維持されない不具合が発生したため、植込み型補助人工心臓手術の認定医療機関（12施設※²）に対し、2011年12月20日より本製品の新規植込みを原則として見合わせていただくようお願いしております。

これまでに同様の不具合が全世界で30件発生しております。主たる原因は、ケーブル内の磁気センサーの導線が一部断線したことによるものです。

なお、通常の回転モードが維持されない場合でも、セーフティ機構が働くことから、これまでのところポンプ停止に至った事象はございません。

弊社といたしましては、本製品を使用されている患者様の安全を最優先に考え、医療機関12施設へ本事象の詳細をお伝えし、患者様へご説明をしていただきました。なお、患者様のフォロー体制につきましては医療機関において万全の体制を取っていただくようお願いしております。改善策につきましては既に検討を開始しており、一日も早い再開ができるよう全力で取り組んでまいります。

患者様やそのご家族、医療機関の皆様にご迷惑をお掛けしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

※1 磁気浮上方式：遠心ポンプ内部の羽根車を磁力で浮上させ回転させる方式

※2 植込み実績のある6施設と、植込み対応可能な6施設の合計

■補足

<植込み型補助人工心臓システム「DuraHeart左心補助人工心臓システム」>

1. 用途：心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用されるものです。
2. 医療機器承認番号：22200BZX00940

<国内での使用状況について>

本製品の植込み実績のある医療機関は6施設、現在ご使用中の患者様は36名です。

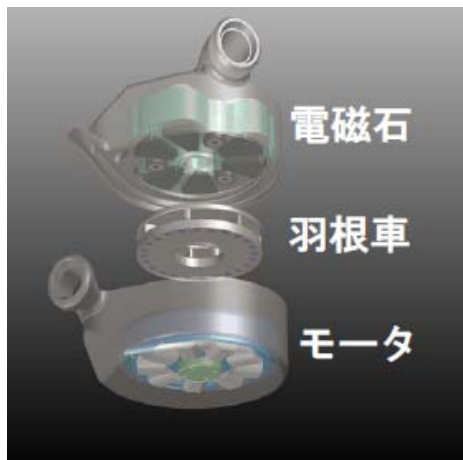
<不具合の発生状況について>

日本 5人 7件（植込み46症例）
米国 8人 10件（植込み66症例）
欧州 12人 13件（植込み96症例）

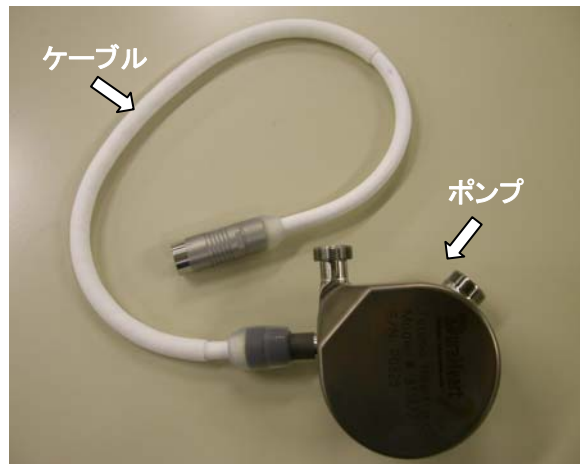
なお、今回の不具合による死亡症例はございません。

「DuraHeart左心補助人工心臓システム」

ポンプの構造図



ポンプ及びケーブル外観図



DuraHeart 装着状態 (イメージ)



本リリースに関するお問い合わせ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-2 第一鉄鋼ビルディング7F

テルモ株式会社 広報室

TEL03-3217-6550 FAX03-3217-6771

URL: <http://www.terumo.co.jp/>