

平成 31 年 1 月 18 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 2751)

(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：メドトロニック Adapta DR、メドトロニック Adapta VDD、  
メドトロニック Versa DR)

本日、東京都より、別添のとおり、日本メドトロニック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

一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー

販売名：(1)メドトロニック Adapta DR

(2)メドトロニック Adapta VDD

(3)メドトロニック Versa DR

出荷数量：(1) 1037 個

(2) 91 個

(3) 30 個

出荷時期：平成 29 年 7 月 28 日～平成 31 年 1 月 7 日

# 医療機器自主回収のお知らせ

## 植込み型心臓ペースメーカー

都内の医療機器製造販売業者から植込み型心臓ペースメーカーを自主回収する旨、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

日本メドトロニック株式会社（港区）は、同社が輸入した「メドトロニック Adapta DR」、  
「メドトロニック Adapta VDD」及び「メドトロニック Versa DR」の、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する可能性があるとの報告を海外製造所から受けました。

同社は、当該製品を自主回収（回収及び患者モニタリング）することを決定し、平成31年1月18日、東京都に対し、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。

また、海外において4件の不具合が発生したとの報告がありますが、死亡事例等重篤な健康被害の報告はありません。

なお、現在までに国内において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 | (a)メドトロニック Adapta DR<br>(モデル番号 ADDR01、ADDR01P、ADDR03、ADDR06、ADDRL1、ADDRS1) |
|       | (b)メドトロニック Adapta VDD<br>(モデル番号 ADVDD01)                                   |
|       | (c)メドトロニック Versa DR<br>(モデル番号 VEDR01)                                      |

イ 一般的名称	植込み型心臓ペースメーカー
ウ 回収対象数量	(a)1037台 (b)91台 (c)30台
エ 製造番号	別紙参照
オ 輸入先製造業者	Medtronic, Inc. (アメリカ)
カ 出荷時期	平成29年7月28日から平成31年1月7日まで
キ 用途等	心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する植込み型心臓ペースメーカーである。

(2) 納入施設数 526施設

(3) 回収分類 クラスI

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課  
電話 03-5320-4514

### 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 トニー セメド）  
所 在 地 東京都港区港南一丁目2番70号

### 4 上記製造販売業者の対応窓口

#### 【品質保証統括本部】

名 称 日本メドトロニック株式会社  
所 在 地 東京都港区港南一丁目2番70号  
担 当 者 志田 理恵、高城 義雄  
電 話 番 号 03-6776-0041

#### 【本件に関する患者様のお問い合わせ窓口】

電 話 番 号 0120-911-381

#### 【その他患者様のお問い合わせ窓口】

電 話 番 号 0120-552-826

#### 【医療関係者】

上記製造販売業者の営業担当者までお問合せください。

#### 【報道関係者】

担 当 者 広報グループ 小野、市丸  
電 話 番 号 03-6776-0002

※ 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

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 回収クラス分類について

回収に当たっては、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26年11月21日薬食発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」からの抜粋

**別紙 製造番号表**

販売名：メドトロニック Adapta DR

モデル番号：ADDR01、ADDR01P、ADDR03、ADDR06、ADDRL1、ADDRS1)

製造番号：

NWA015219G, NWA015472G, NWA015475G, NWA015476G, NWA015477G, NWA015478G,  
NWA015480G, NWA015481G, NWA015482G, NWA015483G, NWA015485G, NWA015486G,  
NWA015487G, NWA015488G, NWA015489G, NWA015490G, NWA015491G, NWA015492G,  
NWA015494G, NWA015495G, NWA015496G, NWA015497G, NWA015498G, NWA015499G,  
NWA015500G, NWA015501G, NWA015502G, NWA015505G, NWA015506G, NWA015507G,  
NWA015508G, NWA015549G, NWA015550G, NWA015551G, NWA015552G, NWA015553G,  
NWA015554G, NWA015555G, NWA015557G, NWA015558G, NWA015559G, NWA015560G,  
NWA015561G, NWA015562G, NWA015563G, NWA015564G, NWA015565G, NWA015566G,  
NWA015568G, NWA015569G, NWA015570G, NWA015572G, NWA015573G, NWA015581G,  
NWA015582G, NWA015583G, NWA015584G, NWA015585G, NWA015586G, NWA015587G,  
NWA015588G, NWA015589G, NWA015590G, NWA015592G, NWA015593G, NWA015594G,  
NWA015595G, NWA015596G, NWA015597G, NWA015599G, NWA015600G, NWA015601G,  
NWA015603G, NWA015604G, NWA015605G, NWA015606G, NWA015607G, NWA015608G,  
NWA015609G, NWA015610G, NWA015629G, NWA015630G, NWA015632G, NWA015634G,  
NWA015635G, NWA015636G, NWA015637G, NWA015638G, NWA015639G, NWA015640G,  
NWA015641G, NWA015643G, NWA015644G, NWA015645G, NWA015646G, NWA015647G,  
NWA015648G, NWA015649G, NWA015650G, NWA015652G, NWA015653G, NWA015654G,  
NWA015655G, NWA015656G, NWA015658G, NWA015659G, NWA015660G, NWA015661G,  
NWA015662G, NWA015663G, NWA015665G, NWA015666G, NWA015668G, NWA015677G,  
NWA015679G, NWA015680G, NWA015681G, NWA015682G, NWA015683G, NWA015685G,  
NWA015686G, NWA015687G, NWA015689G, NWA015690G, NWA015692G, NWA015693G,  
NWA015694G, NWA015695G, NWA015696G, NWA015698G, NWA015699G, NWA015700G,  
NWA015701G, NWA015924G, NWA015925G, NWA015926G, NWA015928G, NWA015929G,  
NWA015931G, NWA015932G, NWA015933G, NWA015934G, NWA015935G, NWA015936G,  
NWA015937G, NWA015940G, NWA015941G, NWA015943G, NWA015945G, NWA015946G,  
NWA015947G, NWA015948G, NWA015950G, NWA015951G, NWA015952G, NWA015953G,  
NWA015955G, NWA015956G, NWA015957G, NWA015959G, NWA016087G, NWA016098G,  
NWA016105G, NWA016108G, NWA016112G, NWA016113G, NWA016117G, NWA016123G,  
NWA016124G, NWA016161G, NWA016162G, NWA016164G, NWA016170G, NWA016171G,  
NWA016172G, NWA016173G, NWA016176G, NWA016177G, NWA016179G, NWA016181G,  
NWA016182G, NWA016183G, NWA016184G, NWA016185G, NWA016187G, NWA016190G,  
NWA016191G, NWA016192G, NWA016194G, NWA016196G, NWA016197G, NWA016198G,  
NWA016199G, NWA016200G, NWA016201G, NWA016202G, NWA016203G, NWA016204G,  
NWA016205G, NWA016206G, NWA016207G, NWA016208G, NWA016209G, NWA016213G,  
NWA016216G, NWA016217G, NWA016220G, NWA016221G, NWA016222G, NWA016223G,  
NWA016224G, NWA016226G, NWA016228G, NWA016229G, NWA016231G, NWA016232G,  
NWA016233G, NWA016234G, NWA016235G, NWA016236G, NWA016237G, NWA016238G,  
NWA016239G, NWA016240G, NWA016241G, NWA016242G, NWA016243G, NWA016244G,  
NWA016246G, NWA016351G, NWA016352G, NWA016353G, NWA016354G, NWA016355G,  
NWA016356G, NWA016357G, NWA016358G, NWA016359G, NWA016360G, NWA016361G,  
NWA016362G, NWA016384G, NWA016385G, NWA016386G, NWA016387G, NWA016388G,  
NWA016389G, NWA016390G, NWA016392G, NWA016394G, NWA016396G, NWA016398G,  
NWA016399G, NWA016400G, NWA016401G, NWA016402G, NWA016403G, NWA016404G,  
NWA016405G, NWA016407G, NWA016408G, NWA016410G, NWA016411G, NWA016412G,  
NWA016431G, NWA016432G, NWA016433G, NWA016435G, NWA016436G, NWA016437G,  
NWA016438G, NWA016439G, NWA016440G, NWA016441G, NWA016442G, NWA016443G,  
NWA016444G, NWA016445G, NWA016446G, NWA016447G, NWA016448G, NWA016450G,  
NWA016451G, NWA016452G, NWA016454G, NWA016456G, NWA016460G, NWA016463G,  
NWA016475G, NWA016478G, NWA016479G, NWA016483G, NWA016484G, NWA016485G,  
NWA016486G, NWA016487G, NWA016488G, NWA016489G, NWA016492G, NWA016493G,  
NWA016494G, NWA016495G, NWA016497G, NWA016500G, NWA016501G, NWA016506G,  
NWA016507G, NWA016508G, NWA016509G, NWA016510G, NWA016511G, NWA016513G,  
NWA016515G, NWA016516G, NWA016517G, NWA016518G, NWA016521G, NWA016522G,  
NWA016524G, NWA016525G, NWA016529G, NWA016530G, NWA016531G, NWA016532G,  
NWA016552G, NWA016563G, NWA016565G, NWA016567G, NWA016568G, NWA016570G,  
NWA016571G, NWA016572G, NWA016573G, NWA016574G, NWA016576G, NWA016577G,



NWB109812G, NWB109851G, NWB109861G, NWB110622G, NWB110623G, NWB110625G,  
NWB110853G, NWB110857G, NWB110859G, NWB110931G, NWB110932G, NWB110933G,  
NWB110934G, NWB110935G, NWB110937G, NWB110938G, NWB110939G, NWB110940G,  
NWB110944G, NWB110945G, NWB110946G, NWB110949G, NWB110951G, NWB110954G,  
NWB110955G, NWB112652G, NWB112653G, NWB112654G, NWB112657G, NWB112658G,  
NWB112659G, NWB112661G, NWB112663G, NWB112665G, NWB112666G, NWB112667G,  
NWB112668G, NWB112670G, NWB113492G, NWB113518G, NWB113562G, NWB113565G,  
NWB113566G, NWB113570G, NWB113576G, NWB113585G, NWB113590G, NWB113827G,  
NWB113828G, NWB113829G, NWB113830G, NWB113831G, NWB113832G, NWB113833G,  
NWB113834G, NWB113835G, NWB113836G, NWB113837G, NWB113838G, NWB113839G,  
NWB113840G, NWB113841G, NWB113842G, NWB113843G, NWB113844G, NWB113845G,  
NWB113846G, NWB114042G, NWB114046G, NWB114049G, NWB114053G, NWB114056G,  
NWB114060G, NWB114061G, NWB115052G, NWB115055G, NWB115059G, NWB115078G,  
NWB115079G, NWB115082G, NWB115084G, NWB969210S, NWB969216S, NWB969222S,  
NWB969223S, NWB969224S, NWB969235S, NWB969236S, NWB970248S, NWB970251S,  
NWB970253S, NWC703877S, NWC703878S, NWC703879S, NWC703880S, NWC703881S,  
NWC703882S, NWC703883S, NWC703884S, NWC703885S, NWC703886S, NWC703897S,  
NWC703918S, NWC703919S, NWC703920S, NWC703922S, NWC703923S, NWC703924S,  
NWC703925S, NWC703926S, NWC703927S, NWC703928S, NWC703943S, NWC703953S,  
NWC703954S, NWC703956S, NWC703958S, NWC703960S, NWC703963S, NWC703968S,  
NWC703969S, NWC703970S, NWC703971S, NWC703972S, NWC703973S, NWC703974S,  
NWC703975S, NWC704007S, NWC704008S, NWC704009S, NWC704010S, NWC704011S,  
NWC704013S, NWC704014S, NWC704017S, NWC704018S, NWC704019S, NWC704020S,  
NWC704047S, NWC704048S, NWC704049S, NWC704054S, NWC704057S, NWC704058S,  
NWC704060S, NWC704063S, NWC704064S, NWC704065S, NWC704066S, NWC704067S,  
NWC704070S, NWC704083S, NWC704084S, NWC704085S, NWC704087S, NWC704088S,  
NWC704090S, NWC704091S, NWC704092S, NWC704110S, NWC704112S, NWC704115S,  
NWC704118S, NWD007202G, NWD007204G, NWD007250G, NWD007251G, NWD007252G,  
NWD007262G, NWD007264G, NWD007266G, NWD007267G, NWD007268G, NWD007269G,  
NWD007460G, NWD007461G, NWD007462G, NWD007464G, NWD007485G, NWD007486G,  
NWD007487G, NWD007577G, NWD007618G, NWD007621G, NWD007622G, NWD007623G,  
NWD007637G, NWD007700G, NWD007701G, NWD007702G, NWD007705G, NWD007706G,  
NWD007714G, NWD007715G, NWD007716G, NWD007718G, NWD007751G, NWD007753G,  
NWD007754G, NWD007822G, NWD007823G, NWE044171G, NWE044173G, NWE044174G,  
NWE044176G, NWE044177G, NWE044180G, NWE044181G, NWE044182G, NWE044183G,  
NWE044184G, NWE044187G, NWE044188G, NWE044189G, NWE044190G, NWE044212G,  
NWE044214G, NWE044216G, NWE044217G, NWE044219G, NWE044220G, NWE044222G,  
NWE044224G, NWE044225G, NWE044228G, NWE044253G, NWE044259G, NWE044260G,  
NWE044261G, NWE044262G, NWE044263G, NWE044264G, NWE044267G, NWE044268G,  
NWE044271G, NWE044272G, NWE044274G, NWE044275G, NWE044277G, NWE045679G,  
NWE045682G, NWE045684G, NWE045685G, NWE045686G, NWE045687G, NWE045688G,  
NWE045691G, NWE045703G, NWE045704G, NWE045705G, NWE045733G, NWE045734G,  
NWE045735G, NWE045736G, NWE045737G, NWE045749G, NWE045750G, NWE045751G,  
NWE045752G, NWE045755G, NWE045756G, NWE045758G, NWE045759G, NWE045760G,  
NWE045761G, NWE045763G, NWE045765G, NWE045766G, NWE045768G, NWE045771G,  
NWE045772G, NWE045773G, NWE045774G, NWE045776G, NWE045778G, NWE045783G,  
NWE045786G, NWE045788G, NWE045790G, NWE045794G, NWE045795G, NWE045796G,  
NWE045811G, NWE045813G, NWE045815G, NWE045820G, NWE045822G, NWE045824G,  
NWE045825G, NWE045833G, NWE045834G, NWE045835G, NWE045838G, NWE045839G,  
NWE045840G, NWE045841G, NWE045843G, NWE045845G, NWE045862G, NWE045881G,  
NWE045889G, NWE045891G, NWE045893G, NWE045894G, NWE045903G, NWE045904G,  
NWE045907G, NWE045910G, NWE050836G, NWE050837G, NWE050838G, NWE050840G,  
NWE050841G, NWE050842G, NWE050843G, NWE050844G, NWE050845G, NWE050847G,  
NWE050848G, NWE050849G, NWE050850G, NWE051164G, NWE051166G, NWE051167G,  
NWE051168G, NWE051350G, NWE051357G, NWE051366G, NWE052947G,

販売名：メドトロニック Adapta VDD

モデル番号：ADVDD01

製造番号：

NWG024146G, NWG024147G, NWG024150G, NWG024234G, NWG024579G, NWG024580G,  
NWG024581G, NWG024695G, NWG024817G, NWG024818G, NWG024819G, NWG024832G,

NWG024844G, NWG024845G, NWG024973G, NWG025012G, NWG025013G, NWG025014G,  
NWG025015G, NWG025016G, NWG025071G, NWG025072G, NWG025074G, NWG025075G,  
NWG025261G, NWG025268G, NWG025269G, NWG025282G, NWG025285G, NWG025287G,  
NWG025291G, NWG025296G, NWG025336G, NWG025343G, NWG025665G, NWG025737G,  
NWG025738G, NWG025740G, NWG025741G, NWG026036G, NWG026126G, NWG026236G,  
NWG026237G, NWG026238G, NWG026239G, NWG026240G, NWG026291G, NWG026400G,  
NWG026401G, NWG026402G, NWG026403G, NWG026404G, NWG026405G, NWG026406G,  
NWG026407G, NWG026546G, NWG026553G, NWG026612G, NWG026683G, NWG026739G,  
NWG026742G, NWG026746G, NWG026757G, NWG026761G, NWG026762G, NWG026764G,  
NWG026767G, NWG026773G, NWG026782G, NWG026784G, NWG026827G, NWG026829G,  
NWG026830G, NWG026832G, NWG026833G, NWG026834G, NWG026839G, NWG026841G,  
NWG026843G, NWG026855G, NWG026856G, NWG026859G, NWG026861G, NWG027080G,  
NWG027081G, NWG027083G, NWG028430G, NWG028433G, NWG028434G, NWG028435G,  
NWG028767G,

販売名：メドトロニック Versa DR

モデル番号：VEDR01

製造番号：

NWH013967G, NWH015000G, NWH015001G, NWH015003G, NWH015016G, NWH015017G,  
NWH015018G, NWH015020G, NWH015021G, NWH015022G, NWH015023G, NWH015024G,  
NWH015026G, NWH015027G, NWH015028G, NWH015029G, NWH015032G, NWH015033G,  
NWH015034G, NWH015038G, NWH015040G, NWH015042G, NWH015046G, NWH015048G,  
NWH015064G, NWH015065G, NWH015066G, NWH015072G, NWH015073G, NWH015167G,