

令和元年6月17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)

係員 太田 和 (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 武内 彬正 (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 : ZOLL AED Pro 半自動除細動器、ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器)

本日、東京都より、別添のとおり、旭化成ゾール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。

記

一般的名称 : 半自動除細動器

販売名 : (1)ZOLL AED Pro 半自動除細動器

(2)ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器

出荷数量 : (1)20 台

(2)1 台

出荷時期 : 平成31年3月5日から令和元年5月31日まで

以上

医療機器自主回収のお知らせ

半自動除細動器

都内の医療機器製造販売業者から半自動除細動器を自主回収する旨、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

旭化成ゾールメディカル株式会社(港区)は、同社が輸入した「ZOLL AED Pro 半自動除細動器」及び「ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器」において、基盤に起因してエラーが発生し電気ショックが出来なくなる可能性があるとの連絡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することを決定し、令和元年6月17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。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名 (a) ZOLL AED Pro 半自動除細動器

(b) ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器

イ 一般的名称 半自動除細動器

ウ 回収対象数量 (a) 20台

(b) 1台

エ 製造番号 事業者発表資料参照

オ 輸入先製造業者 ZOLL Medical Corporation(米国)

カ 出荷時期 平成31年3月5日から令和元年5月31日まで

キ 用途等 除細動電極から採取した心電図(ECG)を自動解析し、通電を必要とするタイミングを操作者に知らせ、患者にショックを供給する半自動除細動器である。

(2) 納入施設数 16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 旭化成ゾールメディカル株式会社(代表取締役社長 坂野 誠治)

所在地 東京都港区西新橋2-1-1 興和西新橋ビル

4 上記製造販売業者の対応窓口

担当者 森永 崇史、松本 眞一郎(薬事・信頼性保証部)

電話番号 03-6205-4922

FAX 03-6205-4543

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 5320-4539、5320-4514 (ダイヤルイン)

【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