

令和3年3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 小池 紘一郎

主査 蒲池 稔

(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

専門官 富田 耕太郎

主査 澤田石 勝也

(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：アシュリティMRI、エンデュリティ MRI)

本日、東京都より、別添のとおり、アボットメディカルジャパン合同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：アシュリティMRI、エンデュリティ MRI

回収対象数量：441 台

出荷時期：平成 27 年 8 月 1 日から平成 31 年 1 月 8 日まで

以上

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

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

アボットメディカルジャパン合同会社（港区）は、同社が製造販売した「アシュリティMRI」及び「エンデュリティMRI」について、海外製造元から、部品の製造工程の不備に起因した、電気的問題が発生する可能性があるとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和3年3月16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。

なお、現在までに国内外において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 (1) アシュリティMRI
(2) エンデュリティMRI

イ 一 般 的 名 称 植込み型心臓ペースメーカ

ウ 回 収 対 象 数 量 441台

エ 製 造 番 号 事業者プレス資料参照

オ 輸 入 先 製 造 業 者 St. Jude Medical. Puerto Rico, LLC
(プエルトリコ)

カ 出 荷 時 期 平成27年8月1日から平成31年1月8日まで

キ 用 途 等 本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカ及びその付属品である。なお、本体は特定の使用条件下でMRI検査を実施できる、MR Conditionalペースメーカである。

(2) 納 入 施 設 数 医療機関297施設（内、都内医療機関は21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 アボットメディカルジャパン合同会社
(代表執行役員 社長 ブライアン・モットーラ)

所 在 地 東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター

[問合せ先]

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 03-5320-4514

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者・患者さん・患者さんご家族】

事業者営業担当者又はフリーダイヤル0800-100-1055

(平日10:00～17:00、夜間休日は医療機関向け時間外窓口にて受付)

【品質保証及び安全管理に関する事項】

担当者：國弘 祐司、原田 俊介、奥呂木 潤

連絡先：アボットメディカルジャパン合同会社

東京都中央区築地5-6-10 浜離宮パークサイドプレイス9F

電話番号：03-3524-3941

FAX番号：03-3524-3944

【報道関係者】

担当者：後藤 圭佑

連絡先：03-4555-1002

※ 同製品は、福祉保健局健康安全部薬務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2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の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



Abbott

7757495 7757501 7757514 7757929 7757930 7757935 7757939 7757945 7757947 7757951
7759402 7759413 7759429 7759430 7759432 7759434 7759439 7764741 7764869 7764873
7764879 7764897 7764900 7764910 7764927 7764941 7764943 7764944 7764949 7764954
7764980 7764981 7765001 7765021 7765022 7765028 7765032 7765034 7765044 7765045
7765169 7765177 7765193 7765195 7765201 7765202 7765214 7765215 7765217 7765237
7769693 7770045 7770056 7770087 7770102 7770106 7770114 7770131 7770237 7770250
7770316 7770332 7770345 7776162 7776263 7776292 7776353 7776395 7776490 7776501
7777024 7777027 7823880 7823881 7823887 7823888 7823892 7823899 7823900 7823903
7823904 7823905 7823907 7823911 7823925 7823926 7823932 7824548 7824550 7824552
7824557 7824558 7824565 7824566 7824568 7824573 7824581 7824591

品 番:PM2272

シリアル番号:

7652509 7657549 7657550 7657554 7657555 7657557 7657558 7657559 7657561 7657563
7657565 7657566 7657567 7657571 7657573 7657574 7657577 7657578 7657579 7657582
7657584 7657585 7657586 7657588 7657589 7657590 7657591 7657593 7657594 7657595
7657596 7657597 7657598 7657599 7657604 7657606 7657610 7657615 7657616 7657618
7657620 7657623 7657626 7657627 7657629 7657631 7657632 7657633 7657636 7657637
7657639 7657641 7657642 7657648 7657650 7657652 7657653 7657656 7657660 7657662
7657663 7657666 7657668 7657669 7657670 7657672 7657673 7657674 7657676 7657677
7657678

品 番:PM1172

シリアル番号:

7859951 7859981 7859988 7859991 7859998 7860003 7860008 7860009 7860011 7860015
7860021 7860025 7860038 7860047 7860083 7860084 7860111 7860119 7860127 7860131
7860151 7860157 7860169 7860177 7860180 7860206 7871171 7871172 7871173 7871894
7871898 7871902 7871905 7871907 7871909 7871916 7871927 7871930 7871934 7871940
7872077 7872078 7872080 7872088 7872993 7877304 7877305 7877308 7877313 7877320
7877323 7877324 7877429 7877466 7877482 7877940 7884938 7884940 7884941 7884952
7885010 7895597 7895604 7895607 7895608 7895609 7895610 7895611 7895612 7895615
7895616 7895617 7895619 7895620 7895621 7895622 7895624 7895626 7895628 7895630
7895631 7895633 7895635 7895637 7895639 7895640 7895642 7895643 7895644 7895645



Abbott

7895647 7895648 7895649 7895650 7895653 7895655 7895657 7895662 7895663 7895664
7895665 7896020 7896022 7896024 7896025 7896026 7896027 7896033 7896036 7896037
7896044 7896047 7896048 7896049 7896050 7896054 7901012 7901014 7901025 7901036
7901038 7901040 7901044 7901655 7901657 7901664 7901669 7901680 7901683 7901686
7901973 7901988 7902406 7902563 7902577 7902581 7903676 7903679 7903680 7903686
7903688 7903690 7903692 7903702 7903704 7903705 7903706 7903708 7903709 7903711
7903716 7903717 7903719 7904915 7904916 7904922 7904927 7904940 7904947 7904948
7905051 7905052 7905064 7905068 7905083 7905092 7905095 7905102 7905105 7905107
7905115 7905142 7905144 7905152 7905155 7914040 7914047 7914067 7914652 7914668
7914677 7914681 7914747 7914757 7914774 7914776 7914777 7914789 7914801 7914816
7914818 7914840 7914858 7914889 7914908 7914933 7922869 7922887 7922906 7922936
7922938 7922949 7922958 7922959 7922967 7922968 7922988 7922996 7941535 7941555
7941592 7941616

数量:441 台

出荷時期:2015 年 8 月 1 日から 2019 年 1 月 8 日

3. 患者モニタリング理由

海外製造元における市販後調査プロセスの結果、2015 年から 2018 年の間に特定の製造設備で製造された当該製品において、エポキシ樹脂を使用した製造が一部不完全であったことが原因で、パルスジェネレータのヘッドに湿気が混入し電気的問題が発生する可能性があることが確認されました。そのため、医療機関に対し、対象の製品が植え込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップの実施をお願いした上で、測定された電池電圧または電池寿命の予期しない変化を含むデバイス機能への影響を確認いただくことといたしました。なお、現在市場に流通し、今後新たに植えられる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。

4. 危惧される具体的な健康被害

これまでに本事象に起因する臨床的な影響が全世界で 135 例報告されております。その内容はテレメトリ/通信の損失、電池寿命の減少、ペーシングの損失、選択的交換指標(ERI)からサービス終了(EOS)までの期間の短縮で、本事象による患者さんへの重篤な危害が生じたとの報告はありません。しかしながら、当該事象が発生した場合、重篤な健康被害が生じる可能性を否定できないことから、標準の治療および臨床プロトコールに従った定期的なフォローアップを継続いただき、測定された電池電圧またはバッテリー消費の予期しない変化を含むデバイス機能への影響について



確認いただくことを医師へお願いすることといたしました。なお、本事象の発生率は低く、全世界においても本事象により患者さんに重篤な危害が生じたとの報告はありません。また国内にて本事象に関連した報告はありません。

5. 回収開始年月日 令和3年3月16日

6. 効能・効果又は用途等

本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカ及びその付属品である。なお、本体は特定の使用条件下で MRI 検査を実施できる、MR Conditional ペースメーカである。

7. その他

対象製品の市場在庫はないことを確認しています。これまでの本製品の出荷先はすべて把握しているため、医療機関に情報提供を行うと共に、植込まれた患者さんに対するフォローアップをお願いしております。

8. 本件についてのお問い合わせ先

【医療関係者・患者さん・患者さんご家族】

弊社営業担当者又はフリーダイヤル 0800-100-1055(平日 10:00～17:00、夜間休日は医療機関向け時間外窓口にて受付)までお問い合わせください

【品質保証及び安全管理に関する事項】

担当者: 國弘 祐司、原田 俊介、奥呂木 潤

連絡先: アボットメディカルジャパン合同会社

: 東京都中央区築地 5-6-10 浜離宮パークサイドプレイス 9F

電話番号: 03-3524-3941

FAX 番号: 03-3524-3944

【報道関係者】

担当者: 後藤 圭佑

連絡先: 03-4555-1002