

令和4年8月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 藤井 大資

係長 西村 昌洋

(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 高橋 暁子

専門官 齋藤 正美

(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：X F i n eリード)

本日、東京都より、別添のとおり、日本マイクロポート CRM 株式会社が下記の医療機器の自主回収（回収及び患者モニタリング）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：心内膜植込み型ペースメーカーリード

販売名：X F i n eリード

回収対象数量：375 個

出荷時期：令和元年 10 月から令和 4 年 6 月まで

以上

# 医療機器自主回収のお知らせ

## 心内膜植込み型ペースメーカーリード

都内の医療機器製造販売業者から心内膜植込み型ペースメーカーリードを自主回収する旨、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

日本マイクロポートCRM株式会社（千代田区）は、同社が製造販売した「X F i n e リード」について、海外製造元から、オーバーセンシングによるペースングの不適切な抑制や、不適切なモード切り替え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（回収及び患者モニタリング）することを決定し、令和4年8月30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	X F i n e リード
イ 一 般 的 名 称	心内膜植込み型ペースメーカーリード
ウ 回 収 対 象 数 量	375個
エ 製 造 番 号	事業者プレス資料参照
オ 輸 入 先 製 造 業 者	S o r i n G r o u p D R, S R L (ドミニカ共和国)
カ 出 荷 時 期	令和元年10月17日から令和4年6月20日まで
キ 用 途 等	本品は、植込み型心臓ペースメカ、植込み型除細動器等のパルス発生器（以下「ペースメカ等」という。）に用いられる、先端の電極を除き非導電材料で絶縁された双極型の導線（リード）およびその付属品である。リードは経静脈的に心腔内に留置され、先端の電極を心内膜壁に接触させ、ペースメカ等から心筋へのペースングパルスを伝達することにより心臓のリズムを補正することを目的とする。さらに心臓の電氣的反応をペースメカ等へ伝達する働きもある。

(2) 納 入 施 設 数 医療機関20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 日本マイクロポートCRM株式会社  
(代表取締役社長 清水 昇)

所 在 地 東京都千代田区内幸町二丁目1番1号飯野ビルディング10階

[問合せ先]

福祉保健局健康安全部業務課

電話 03-5320-4514

Eメール S0000607@section.metro.tokyo.jp

#### 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】**

営業担当者又はフリーダイヤル 0120-115-823  
(平日9:00～18:00)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：岩切、辰口

連絡先：日本マイクロポートCRM株式会社

東京都千代田区内幸町二丁目1番1号飯野ビルディング10階

電話番号：03-6758-7269

FAX番号：03-6758-7271

※ 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3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

2022年8月31日

報道関係各位

日本マイクロポートCRM株式会社  
代表取締役社長 清水 昇

心内膜植込み型ペースメーカーリード「X F i n e リード」の  
自主回収（クラス I）に関するお知らせ

1. 回収の概要

日本マイクロポートCRM株式会社は、心内膜植込み型ペースメーカーリード「X F i n e リード」につきまして、自主回収を実施することをお知らせいたします。

対象となる製品は全て特定しており、未使用品の回収および当該製品を使用中の患者様のフォローアップを実施していただくよう、速やかに医療機関に依頼しております。下記の回収理由、原因等に記載の事象が発生した場合は、オーバーセンシングによるペースングの不適切な抑制や、不適切なモード切り替えが発生する可能性があります。これまで重篤な健康被害の報告はありません。

2. 回収する事業者

- ① 会社の名称 日本マイクロポート CRM 株式会社
- ② 本社所在地 東京都千代田区内幸町二丁目1番1号  
飯野ビルディング 10階
- ③ 資本金 1億円
- ④ 事務所の名称 日本マイクロポート CRM 株式会社
- ⑤ 事務所の所在地 東京都千代田区内幸町二丁目1番1号  
飯野ビルディング 10階
- ⑥ 医薬品医療機器等法に基づく  
許可状況 第一種医療機器製造販売業 許可番号 13B1X10308

3. 回収する医療機器の概要

- ① 販売名：X F i n e リード  
承認番号： 22100BZI00012000  
承認年月日：平成 21 年 8 月 25 日

## ② 用途等

本品は、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器等のパルス発生器（以下、「ペースメーカー等」という。）に用いられる、先端の電極を除き非導電材料で絶縁された双極型の導線（リード）およびその付属品である。リードは経静脈的に心腔内に留置され、先端の電極を心内膜壁に接触させ、ペースメーカー等から心筋へのペーシングパルスを伝達することにより心臓のリズムを補正することを目的とする。さらに心臓の電氣的反応をペースメーカー等へ伝達する働きもある。なお、本品はMRI撮像条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

## 4. 回収の対象

- ① モデル番号（製品番号）：TX25D（TLD054C） TX26D（TLD055C）  
JX24D（TLD056C） JX25D（TLD057C）

シリアル番号は別紙参照

- ② 販売時期：令和元年10月～令和4年6月  
③ 対象数：375個  
④ 対象施設数：70（医療機関20施設、代理店50社）  
⑤ 開始日：令和4年8月29日

## 5. 回収理由、原因等

当該製品（X F i n eリード）の製造工程内で実施する検査（分極試験）の検査方法が不適切であったため、規定を超える分極電圧を示すリード（高分極リード）が適切に検出・排除されずに出荷されている可能性があることが確認されました。

高分極リードを販売名「アリゼア」（一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー、承認番号：30400BZX00001000）に接続してMV（分時換気量）センサー機能を使用すると、リード先端部における高分極状態が、ペースメーカーの感度等の設定によっては、オーバーセンシング発生に至る可能性があります。

検査方法の不適切性については、既に改善を実施し、現在の検査方法によって問題のある製品は出荷されていないことを確認いたしました。改善前の製品については、高分極リードの混入が否定できないため、植込み前の製品の自主回収及び、医療機関に対し、対象の製品が植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を実施いただくことといたしました。前述のとおり、検査方法の改善は既に行われておりますため、今後新たに植込ま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。

また、特定製品の特定の設定以外においては、当該事象の発生する可能性はございません。

## 6. 危惧される具体的な健康被害

本事象によりオーバーセンシングが発生した場合、ペースメーカーに設定されている感度等の設定によりますが、ペースメーカーの不適切な抑制、もしくは不適切なモード切り替えが発生するおそれがあります。対象シリアルが植え込まれた患者の状態、植え込み部位、併用するペースメーカーの種類に応じて、医療従事者が適切な設定を行うことで、本事象によるオーバーセンシングの発生を防ぐことができます。

しかしながら、本事象によるオーバーセンシングの発生に対する対応がなされるまでの期間における重篤な健康被害の可能性は否定できません。

よって、本事象が発生するおそれのある患者を管理する医療機関に対し、令和4年8月29日より情報提供を開始し、遠隔モニタリングシステム又は来院によるフォローアップの実施と、適切な対応の依頼を行っております。

これまでに全世界で、本事象に関連した報告は7件ありますが、重篤な健康被害の報告はありません。国内では、7件の内1件の報告がありますが、健康被害は報告されていません。

## 7. 回収方法

弊社営業部員が対象医療機関を直接訪問することにより情報提供を行い、保管されている未使用製品の回収を行います。また、FAXにて代理店への情報提供を行い、指定の場所に製品を返却依頼いたします。

## 8. その他

回収対象品を使用されている18名の患者様と通院されている医療機関15施設は、すでに特定されております。弊社営業部員が対象医療機関を直接訪問することにより情報提供を行い、植え込まれた患者様に対するフォローアップの実施と、適切な対応の依頼を行います。

9. 本件についての問い合わせ先

**【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 0120-115-823（平日 9:30～17:30）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：岩切、辰口

連絡先：日本マイクロポートCRM株式会社

東京都千代田区内幸町二丁目1番1号飯野ビルディング10階

電話番号：03-6758-7269

FAX番号：03-6758-7271

**【報道関係者】**

連絡先：日本マイクロポートCRM株式会社

担当者：岩切、辰口

電話番号：03-6758-7269

FAX番号：03-6758-7271



**【別紙】**

患者モニタリング対象 22 シリアル

モデル番号（製品番号）：TX25D（TLD054C）5 シリアル

TTX501988 TTX501946 TTX502036 TTX502030 TTX502001

モデル番号（製品番号）：TX26D（TLD055C）3 シリアル

TTX641221 TTX651234 TTX647724

モデル番号（製品番号）：JX24D（TLD056C）9 シリアル

TJX405006 TJX405012 TJX405117 TJX405199 TJX405369 TJX405375

TJX405459 TJX405464 TJX405494

モデル番号（製品番号）：JX25D（TLD057C）5 シリアル

TJX505097 TJX506308 TJX508374 TJX509147 TJX509543

未使用品回収対象 353 シリアル

モデル番号（製品番号）：TX25D（TLD054C）91 シリアル

TTX501606 TTX501610 TTX501629 TTX501630 TTX501635 TTX501656

TTX501678 TTX501684 TTX501686 TTX501691 TTX501692 TTX501695

TTX501697 TTX501702 TTX501709 TTX501712 TTX501724 TTX501726

TTX501728 TTX501731 TTX501785 TTX501789 TTX501791 TTX501793

TTX501796 TTX501797 TTX501798 TTX501806 TTX501810 TTX501812

TTX501823 TTX501829 TTX501831 TTX501836 TTX501852 TTX501860

TTX501861 TTX501868 TTX501869 TTX501870 TTX501883 TTX501888

TTX501891 TTX501892 TTX501893 TTX501895 TTX501896 TTX501897

TTX501898 TTX501899 TTX501901 TTX501902 TTX501914 TTX501916

TTX501918 TTX501922 TTX501926 TTX501932 TTX501937 TTX501938

TTX501939 TTX501941 TTX501942 TTX501947 TTX501948 TTX501951

TTX501977 TTX501984 TTX501986 TTX501987 TTX501989 TTX501994

TTX501995 TTX502002 TTX502003 TTX502005 TTX502006 TTX502009

TTX502011 TTX502013 TTX502014 TTX502016 TTX502021 TTX502022

TTX502029 TTX502033 TTX502037 TTX502073 TTX502075 TTX502082

TTX502192

モデル番号（製品番号）：TX26D（TLD055C）88 シリアル

TTX641202 TTX641209 TTX641215 TTX641217 TTX641218 TTX641219  
TTX641220 TTX641253 TTX641257 TTX641259 TTX641260 TTX641379  
TTX641384 TTX641385 TTX641389 TTX641394 TTX641398 TTX641400  
TTX641409 TTX641414 TTX641446 TTX641447 TTX641451 TTX641516  
TTX641517 TTX641524 TTX641555 TTX641578 TTX641585 TTX641587  
TTX641590 TTX641593 TTX641594 TTX641599 TTX641600 TTX641601  
TTX643957 TTX643959 TTX643963 TTX644375 TTX644380 TTX644383  
TTX644385 TTX644386 TTX644388 TTX646463 TTX646465 TTX646469  
TTX646896 TTX646897 TTX646900 TTX647221 TTX647714 TTX648044  
TTX649048 TTX649049 TTX649052 TTX651230 TTX651233 TTX651235  
TTX651236 TTX652655 TTX652657 TTX652659 TTX652660 TTX652662  
TTX652663 TTX652698 TTX652704 TTX652743 TTX652744 TTX652745  
TTX653240 TTX653242 TTX653243 TTX653426 TTX653702 TTX653703  
TTX653708 TTX654063 TTX654064 TTX654065 TTX654068 TTX654070  
TTX654093 TTX654094 TTX654095 TTX654129

モデル番号（製品番号）：JX24D（TLD056C）99 シリアル

TJX405060 TJX405061 TJX405068 TJX405074 TJX405083 TJX405091  
TJX405097 TJX405119 TJX405127 TJX405131 TJX405142 TJX405144  
TJX405150 TJX405151 TJX405153 TJX405154 TJX405182 TJX405208  
TJX405210 TJX405221 TJX405223 TJX405224 TJX405226 TJX405229  
TJX405232 TJX405246 TJX405247 TJX405256 TJX405263 TJX405282  
TJX405284 TJX405285 TJX405292 TJX405295 TJX405296 TJX405298  
TJX405300 TJX405302 TJX405307 TJX405308 TJX405312 TJX405313  
TJX405318 TJX405320 TJX405324 TJX405327 TJX405328 TJX405329  
TJX405333 TJX405334 TJX405340 TJX405343 TJX405349 TJX405359  
TJX405362 TJX405364 TJX405377 TJX405379 TJX405414 TJX405415  
TJX405416 TJX405426 TJX405430 TJX405437 TJX405443 TJX405444  
TJX405447 TJX405452 TJX405454 TJX405455 TJX405456 TJX405457  
TJX405458 TJX405460 TJX405461 TJX405463 TJX405466 TJX405468  
TJX405470 TJX405475 TJX405476 TJX405477 TJX405480 TJX405481  
TJX405482 TJX405492 TJX405493 TJX405496 TJX405497 TJX405507  
TJX405508 TJX405510 TJX405512 TJX405513 TJX405517 TJX405519  
TJX405520 TJX405521 TJX405578

モデル番号（製品番号）：JX25D（TLD057C）75 シリアル

TJX503932 TJX503933 TJX503936 TJX503937 TJX504116 TJX504148

TJX504150 TJX504151 TJX506317 TJX506335 TJX506343 TJX506353  
TJX506354 TJX506357 TJX506365 TJX506370 TJX506371 TJX506781  
TJX507631 TJX507638 TJX507642 TJX507643 TJX508367 TJX508368  
TJX508369 TJX508370 TJX508431 TJX508432 TJX508434 TJX508436  
TJX508621 TJX508622 TJX508623 TJX508792 TJX508798 TJX508799  
TJX509093 TJX509103 TJX509541 TJX509542 TJX509753 TJX510052  
TJX510185 TJX510206 TJX510499 TJX510503 TJX510516 TJX510519  
TJX511002 TJX511003 TJX511004 TJX511005 TJX511006 TJX511278  
TJX511279 TJX511281 TJX511282 TJX511316 TJX511317 TJX511321  
TJX511593 TJX511696 TJX511697 TJX511698 TJX511699 TJX511700  
TJX511701 TJX511757 TJX511758 TJX511761 TJX511763 TJX512000  
TJX512001 TJX512002 TJX512003