

令和5年3月7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：コーラ 250)

本日、東京都より、別添のとおり、日本マイクロポート CRM 株式会社が生記の医療機器の自主回収(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：植込み型心臓ペースメーカー

販売名：コーラ 250

回収対象数量：28 個

出荷時期：令和4年6月1日から令和4年6月9日

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「コーラ250」について、海外製造元から、特定の製造バッチにおいて、ペースメーカーの植込み後初期の段階で、電池内部抵抗値の異常な増加が生じ、早期の電池消耗を引き起こし、ペースメーカーの早期交換を必要と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（患者モニタリング）することを決定し、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	コーラ 250（モデル名：ENO DRモデル）
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	28個
エ 製造番号	事業者プレス資料参照
オ 輸入先製造業者	MicroPort CRM S. r. l. （イタリア）
カ 出荷時期	令和4年6月1日から令和4年6月9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ために使用される植込み型心臓ペースメーカーである。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、胸部または腹部に植込んで使用する。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。

(2) 納入施設数 医療機関28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薬務課

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・患者様・患者様ご家族】**

営業担当者又はフリーダイヤル 0120-115-823  
(平日9:00~17:30) 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：里村（電話番号：03-6631-4389）

**【報道関係者】**

担当者：大西（電話番号：070-2481-0124）

連絡先：日本マイクロポートCRM株式会社

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

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**植込み型心臓ペースメーカ「コーラ 250(ENO DR モデル)」の****自主回収(クラス I)に関するお知らせ**

日本マイクロポート CRM 株式会社は、植込み型心臓ペースメーカ「コーラ 250(ENO DR モデル)」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、患者様へ植込み済みであることから、医療機関、医療関係者に対して情報提供を行い、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。これまでに患者様に重篤な健康被害を与えたという報告はありません。

本製品をご使用中の患者様、患者様のご家族、ならびに治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

**1. 一般的名称及び販売名**

- ・ 一般的名称: 植込み型心臓ペースメーカ
- ・ 販売名: コーラ 250
- ・ 承認番号: 22800BZI00002000
- ・ モデル名 : ENO DR モデル

**2. 対象ロット、数量及び出荷時期**

- ・ 対象モデル名 : ENO DR モデル
- ・ シリアル番号: 148CR430 150CR2C5 205CR02C 205CR4FB 205CR58B  
206CR317 206CR338 206CR4A1 206CR5F6 206CR78E  
206CR84F 207CR03A 207CR047 207CR15C 207CR2DD  
207CR307 208CR0DE 208CR2C6 208CR311 209CR056  
209CR250 209CR265 209CR2C5 209CR324 209CR3A1  
209CR474 209CR483 210CR088
- ・ 数量: 28 個
- ・ 出荷時期: 2022年6月1日から2022年6月9日

### 3. 製造販売業者等名称

- ・ 製造販売業者の名称: 日本マイクロポートCRM株式会社
- ・ 製造販売業者の所在地: 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
- ・ 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業
- ・ 許可番号: 13B1X10308
- ・ 製造元の名称及び国名: MicroPort CRM S.r.l., イタリア

### 4. 患者モニタリング理由

海外の医療機関よりペースメーカーの電池内部抵抗値の異常な増加に関連する 6 件の苦情を受けました。この件に基づき調査を行ったところ、6 件の苦情製品は同一の製造バッチに含まれることが確認されました。この製造バッチは、特定の工程を同日に実施しております。当該バッチに含まれるシリアル番号の製品においては、ペースメーカーの植込み後初期の段階で、電池内部抵抗値の異常な増加が生じる可能性が確認されました。海外製造元においては、上記の特定の工程において発生した不具合につき、調査を継続しております。

電池内部抵抗値の増加は早期の電池消耗につながり、ペースメーカーの交換を必要とする可能性が生じます。

本邦においては、当該事象の発生は報告されておられません。しかしながら患者様の安全性を第一と考え、対象のシリアル番号の製品をご使用の患者様に対し、早期の電池状態の確認及び定期的なフォローアップを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることといたしました。

対象となる製品は全て特定されております。また、輸入された対象のシリアル番号の製品はすべて患者様に植込み済みでございます。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

異常な電池内部抵抗値の増加は、早期の電池消耗を引き起こし、ペースメーカーの早期交換を必要とする可能性があります。また、ペースメーカー依存の患者様の場合、ペーシングの割合が高いことから電池の消耗がより早まることが予測され、リスクはより高くなります。当該事象が発生した場合、特にペースメーカー依存の患者様においては、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、対象植込み患者様に対して、電池内部抵抗値および電池寿命の確認を含むフォローアップを適切なタイミングで実施いただくことを医師へお願いすることといたしました。

現段階において、本事象は国内で報告されておらず、海外で発生した 6 件の苦情に関して、

3例においては対象機器の摘出(予定含む)となり、3例においては経過観察継続中です。その他、重篤な健康被害及び死亡は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

令和5年3月3日(情報提供の開始)

7. 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ために使用される植込み型心臓ペースメーカーである。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、胸部または腹部に植込んで使用する。

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。

8. その他

これまでの本製品の出荷先および本製品を植込まれた患者様はすべて把握しています。医療機関に情報提供を行うと共に植込まれた患者様に対するフォローアップをお願いしております。

9. 本件についてのお問い合わせ先

**【医療関係者・患者様・患者様ご家族】**

弊社営業担当者又はフリーダイヤル 0120-115-823(平日 9:00~17:30)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: 里村 (電話番号: 03-6631-4389)

**【報道関係者】**

担当者: 大西 (電話番号: 070-2481-0124)

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

FAX 番号: 03-6758-7271