

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業事業

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る

ガイダンスに関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和2（2020）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究	----- 1
研究代表者	渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授
研究分担者	青木 郁香 医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員
研究協力者	近藤 昌夫 大阪大学大学院教授
研究協力者	富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員
(資料 1)	医療機器プログラムの回収事例一覧 2015年～2019年
(参考資料)	医療機器の回収及び医療機器プログラムに関する通知
II. 分担研究報告	
医療機器の自主回収事例の分析	----- 83
研究分担者	青木 郁香 医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員
研究協力者	富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員
(資料 1)	医療機器自主回収の概要 2000～2018年度
(資料 2)	医療機器の自主回収<クラス I> 2000～2018年度
(資料 3)	非医療従事者向け AED の回収事例一覧 2014年4月～2019年3月
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 153

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
総括研究報告書

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授
研究分担者 青木 郁香 医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員
研究協力者 近藤 昌夫 大阪大学大学院教授
研究協力者 富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員

研究要旨

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成することを目指し、今年度の研究では、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理した。

PMDA には回収事例についての詳細な相談記録が保存されていないことが判明したことから、ホームページで公開されている回収事例の情報をもとに解析を進めることとした。

2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラス I 回収における医療機器のクラス分類別内訳等を整理した。

2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器の回収事例を確認し、回収（改修）クラス、回収（改修）クラス分類の理由等を整理した。

2015 年から 2019 年までの 36 件の医療機器プログラムの回収事例を確認し、年別の回収事例数、回収クラス等を整理した。

都道府県の担当者に医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするのかについて確認し、医療機器回収にあたっての行政側の確認事項を整理した。

A. 研究目的

医薬品医療機器等法に基づき、医療機器の製造販売業者は、医療機器を回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に報告しなければならないこととされているところ、医療機器の不具合等による自主回収措置は、全国で年間 400 件程度が実施されている。

不良・不具合が生じた医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、製造販売業者から報告を受けた都道府県及び都道府県から連絡を受けた厚生労働省は、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者を指導するため、適宜、適切に判断しなければならない。

医療機器の回収については、厚生労働省がその基本的な考え方を示した通知中において、回収に係るクラス分類の定義及び判断基準が示されているものの、その内容は、「回収

に当たっては基本的にクラス II に該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラス III に、クラス II よりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラス I と判断すること。」「クラス I 若しくはクラス III と判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ相談すること。」等とされており、回収のクラス分類の判定方法や措置内容を判断するために、必ずしも十分であるとはいえない。

そのため、現在は、医療機器に不良又は不具合が生じた場合は、その都度、国・都道府県の担当者が不良又は不具合状況に応じて、過去の事例を参考にしつつ、回収のクラス分

類を判定し、措置内容を判断している状況にある。

そこで、本研究においては、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成する。

B. 研究方法

1. 医療機器自主回収の概要

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している医療機器回収情報を整理、とりまとめた公益財団法人医療機器センターの JAAME Search を利用して、2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を対象に、件数、クラス分類等について分析した。

2. 非医療従事者向け AED の回収事例分析

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

医療機器センターの JAAME Search を利用して、2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器（いわゆる AED と付属品）の回収事例を対象に、回収クラス、回収クラスの分類の理由、健康被害の報告等について分析した。

3. 医療機器プログラムの回収事例分析

医療機器センターの JAAME Search を利用して、「一般的名称：プログラム」の検索式で回収事例を収集し、収集された回収事例を対象に、回収理由等を分析した。

4. 医療機器回収にあたっての行政側の確認事項

医療機器製造販売業者の窓口となる都道府県において、医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするのかについて、厚生労働省を通じて、東京と大阪府に確認を行い、とりまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は、公表されている医療機器の回収事例を対象に回収のクラス分類等について

調査分析を行う研究、及び、都道府県を対象に医療機器の回収に係る行政の対応について調査分析を行う研究であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果・考察

1. 医療機器自主回収の概要

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している医療機器回収情報を整理、とりまとめた公益財団法人医療機器センターの JAAME Search を利用して、2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を調査した結果、6,889 件の自主回収が行われていた。

2000 年度から 2008 年度までは、回収の全件数が増加傾向であったが、2008 年度以降は、回収件数に増減があるものの、回収件数は約 400 件であり、それ以前よりは回収件数の増加は大きくなかった。

回収のクラス分け、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢ別に、年度ごとに確認した結果、回収に当たって不良医療機器の使用によりもたらされる健康への危険度が最も大きいクラスⅠは、年間約 400 件の自主回収のうち、おおよそ 10 件以下であった。次に数が少ないのは、その製品の使用等が健康被害の原因とはまず考えられないクラスⅢで、健康への危険度がその間であるクラスⅡの回収が多くを占めていた。

2000 年度から 2018 年度の医療機器の自主回収事例全 6,889 件のうち、クラスⅠは 2.2%、クラスⅡが 83.9%、クラスⅢが 13.5%であった。

1 つの回収事例で複数の医療機器製品が対象となることがあることから、回収事例の件数と回収対象の製品数は一致しないが、2000 年度から 2018 年度の全 6,889 件のうち、健康への危険度が最も大きいクラスⅠの回収事例は、154 件で、239 製品が回収対象となっていた。

2000 年度から 2018 年度の医療機器の自主回収事例 154 件の 239 製品について、クラスⅠの回収事例について、医療機器の分類クラス別に見てみると、最もリスクが高いクラスⅣが 116 件で 48.5%を占めていた。医療機器の分類クラスは、リスクが低くなると回収件数も少なくなり、医療機器の分類クラスⅢは 85 件、35.6%、医療機器の分類クラスⅡは 24

件、10.0%、医療機器の分類クラスⅠは2件、0.8%であった。

医療機器分類クラスで表された医療機器自体の人体への影響が高いほど、回収のクラスも高くなるという状況が明らかとなった。

2. 非医療従事者向け AED の回収事例分析

分担研究報告書のとおり。以下再掲。

医療機器センターの JAAME Search を利用して、作成日が 2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器（いわゆる AED と付属品）の回収事例を確認したところ、13 件の回収があったことから、これらを対象に分析した。

(1) 回収（改修）クラス

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件の改修（改修）のクラスは、クラスⅠ回収は 1 件（1-1005）であり、クラスⅡ回収は 12 件であった。クラスⅢ回収はなかった。

(2) 回収（改修）クラス分類の理由

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件について、公表されている資料の記述から、回収（改修）クラス分類の理由を調査したところ、クラスⅠ、クラスⅡ別に、以下のとおりであった。

ア クラスⅠ

- ・特定のロットの回路構成部品が故障しており、このロットの部品を使用している製品は、救命措置に影響を及ぼす（救命措置が遅れる）可能性がある。（1-1005）

イ クラスⅡ

- ・落下や振動等本体に衝撃が与えられた場合に、一部の機器に使用されたプリント回路基板上の電氣的接点が剥離する可能性があることが判明し、剥離の程度によっては除細動機能が働かなくなる可能性があることが判明した。機器はセルフテストを毎日実行しており、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができる。（2-5796）
- ・本来は充電されたバッテリーに交換するところを誤って残量がほぼないバッテリーに交換した場合に、バッテリー残量に関するアラームが発生しない可能性がある。バッテリー残量が少なくなった場合にはバッテリーの状態を使用者に対してアラーム音でお知らせすることで速やかに充電されたバッ

テリーに交換することで正常に使用可能。予防措置としてソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施致します。

（2-5797_改修）

- ・限定的な期間に製造されたものについて、製造工程中の残留物が機器本体とパッドカートリッジを電氣的に接続しているコンタクトピンの 1 本または両方に残留していることがあり、パッドカートリッジと機器本体との電氣的接続が正しく行われなくなる可能性がある。機器はセルフテストを毎日実行しており、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができる。（2-5812）
- ・部品不良により、セルフチェックの際正常であっても異常がある場合の表示（×表示）となる場合があることが確認された。使用に際しては毎日の表示点検を求めており、×表示には速やかに気付くことが可能。本事象に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はない。（2-6292）
- ・海外製造所より、内部ソフトウェアの不具合により、バッテリー残量を表すバッテリーインジケータの表示が、実際のバッテリー残量を反映していないことがある（一度バッテリー残量のインジケータ表示が 0 になった後に、インジケータが 1 に戻ることもある）。取扱説明書に記載されている管理者（使用者）に日常的に実施をお願いしている点検項目として「インジケータ画面を確認する」と言う手順があり、「バッテリーステータスインジケータの表示がバー1 本またはなし。」の場合、推奨される対処方法として、「すぐにバッテリーを交換してください。」と記載されている。従いまして、本不具合が発生する前にバッテリーは新品（満充電）のものと交換され、重篤な健康被害が発生する可能性はない。（2-6349）
- ・海外製造元より、電源スイッチを押しカバーを開けても、起動時の音が鳴らない、音声ガイダンスが流れないと言う不具合が発生する可能性があることが報告された。本製品は日本へ輸入した際に全数機能・性能検査を実施し、不具合がないことを確認できた物のみ出荷しているため、重篤な健康被害の発生はないと判断している。（2-6984）
- ・本事象が発生してバッテリーが早期に消耗した場合もセルフテストで「使用できない状態」を示す赤色を表示するため、毎日の日

常点検を実施する事により機器の異常に容易に気が付くことができる。そのため、重篤な健康被害が発生する可能性はない。

(2-7136_改修)

- ・海外製造所より予期せぬ電源の遮断を引き起こした事例が海外で確認され、調査を進めたところバッテリーパックの端子と本体側接触子との間に出来る酸化物が原因であることが判明した。除細動など救命に必要な処置が遅延する可能性があるが、取扱説明書に記載されている日常点検、並びに今回のお知らせでお願いするバッテリーパックの抜き差しにより問題の発生を未然に防ぐことが出来る。(2-7292_改修)
- ・パッドが台紙からはがれにくいものがある。はがれにくくても、はがすことはでき、通常どおり使えるため、救命措置に影響はない。(2-7567)
- ・電極パッドのサイズ(大・小)に異なる印刷がされている。誤使用のリスクは低い。(2-7691)
- ・バッテリーパックの不具合で、電圧が不安定となり、AEDの状態を示すステータスインジケータや、バッテリーの残量を示すインジケータが、使用可能な状態から使用不可の状態に代わったりして、使用可能な状態でもインジケータには使用不可の状態と表示されていることがある。バッテリーパックが即座に枯渇し使用不可となることはなく、また、取扱説明書やAEDに同梱されている「AEDの安全管理の手引き」に記載されておりますステータスインジケータを日々見ることにより不具合が確認できる。(2-8047_改修)
- ・防水機能に不備がある製品があることが分かったが、そもそも添付文書でそういう使い方をしないよう注意喚起している。(2-8509)

これらの回収(改修)クラス分類の理由の一部について、以下のように考えられた。

「不具合がないことを確認できた物のみ出荷しているため、重篤な健康被害の発生はないと判断している。」(2-6984)との記述があるが、この状況であれば、クラスⅢでも差し支えないのではないかと考えられた。

「毎日の日常点検を実施する事により機器の異常に容易に気が付くことができる」(2-7136_改修)との記述があるが、このような理由であれば、どのような不良でもクラスⅡで差し支えないことにならないかと考えられ

た。さらに、全てのAEDについて、毎日、点検を行っていることがあり得るのかということも考えられた。

(3) 健康被害の報告

非医療従事者向けAEDの回収事例13件の全てについて、健康被害の報告はなかった。

(4) 回収、改修

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収又は改修の別を確認した結果、回収は9件、回収は4件(2-5797, 2-7136, 2-7292, 2-8047)であった。

(5) 本体、付属品

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、製品の不良部分について確認した結果、本体は11件、付属品(電極・パッド)は2件であった。

(6) 回収(改修)の発端(場所)

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)の発端(場所)について確認した結果、以下のとおりであった。ただし、これらは、公表されている回収情報における記述に基づく分析であることから、実際の回収(改修)の発端(場所)は、これらとは異なる可能性があることに注意が必要である。

回収(改修)の発端(場所)について、海外の製造現場(社内評価)は5件(2-5796, 2-5797, 2-5812, 2-7691, 2-8509)、海外の使用現場は2件(2-7292, 2-8047)、海外で不明は4件(2-6292, 2-6349, 2-6984, 2-7136)、日本の製造現場(社内評価)は1件(2-7567)、日本の使用現場は1件(1-1005)であった。

ただし、海外の使用現場の2件のうち1件(2-8047)は、公表されている回収情報における記述が必ずしも明確ではなかった。

(7) 回収(改修)理由の分類

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)理由を分類したところ、以下のとおりであった。

製造工程中の管理の問題は9件、設計ミス(ソフトウェアのバグを含む)3件(2-5797, 2-6349, 2-7292)、不明(公表されている回収情報からは読み取れない)1件(2-6984)であった。

使用現場における不適切な使用(使用方法

や使用上の注意の周知の不備) と考えられるものはなかった。

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件について、回収(改修)理由を分類してみたものの、今回、分析対象とした非医療従事者向け AED の回収事例については、製造工程中の品質管理の問題と思われるものが全てであった。

3. 医療機器プログラムの回収事例分析

医療機器センターの JAAME Search を利用して、「一般的名称:プログラム」の検索式で回収事例を収集した結果、2015 年から 2019 年までの 36 件の回収事例が収集された(2020 年 2 月 27 日時点)。(資料 1)

(1) 年別の回収事例数

医療機器プログラムの回収事例全 36 件の年別の内訳は、2015 年は 5 件、2016 年は 10 件、2017 年は 5 件、2018 年は 10 件、2019 年は 6 件であった。

(2) 回収クラス

医療機器プログラムの回収事例全 36 件の回収クラス別の内訳は、クラスⅡは 35 件、クラスⅢは 1 件であった。

(3) 回収事例の分類

医療機器プログラムの回収事例全 36 件について、事例の分類を行った結果、頻度の高かった事例は、次のとおりであった。

放射線治療計画プログラムで、線量分布の誤計算等により、不適切な照射につながる事例は 11 件(2019-6, 2019-5, 2018-2, 2017-2, 2017-1, 2016-10, 2016-9, 2016-8, 2016-7, 2016-6, 2016-2)であった。

誤表示につながる事例は 12 件(2019-5, 2019-2, 2019-1, 2018-9, 2018-8, 2018-7, 2018-6, 2018-3, 2016-3, 2016-1, 2015-5, 2015-1)であった。

誤計算につながる事例は 2 件(2016-4, 2015-4)であった。

(4) 医療機器プログラムの回収事例に係る今後の課題

医療機器プログラムの回収事例を確認した結果、さらに検討・確認が必要であるが、今後の課題について以下のことが考えられた。

医療機器プログラムの不具合を外形的に判断することが難しい事例(誤計算等)につ

いては、発見に至った経緯について議論する必要があると考えられた。

過去に、人為的なミス等によって、放射線治療において過剰照射や過少照射が起きていることもあり、治療計画を行う者の確認により誤計算・誤照射を検出可能であるとの記載が見られることについては、議論する必要があると考えられた。

今回は、一般的名称に「プログラム」が含まれる医療機器プログラムについて回収事例を調査したが、植込み型心臓ペースメーカ、高頻度人工呼吸器においてもシステムソフトウェアの不具合に起因するクラスⅠ回収事例があるため、調査方法等については、議論する必要があると考えられた。

医療機器の回収及び医療機器プログラムに関する通知について、今後の参考となる通知を抽出し、参考資料にとりまとめた。

4. 医療機器回収にあたっての行政側の確認事項

医療機器製造販売業者の窓口となる都道府県において、医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするのかについて、厚生労働省を通じて、東京と大阪府に確認を行った。

その結果、医療機器回収にあたっての行政側の確認事項は、「自主回収の要否判断の際に聞き取る項目」、「自主回収と決まった際に聞き取る項目」及び「その他」に分けて、以下のとおりであった。

(1) 自主回収の要否判断の際に聞き取る項目

- ①不具合の内容
- ②不具合発見の端緒(病院、営業、利用者からのクレーム等々)
- ③不具合等により見込まれる利用者(患者)への影響
- ④不具合等の原因(特定されていない場合は推測の範囲で)
- ⑤不具合の発生頻度
- ⑥不具合の発生が単発事象かロットに及ぶ不具合か。(発生件数の傾向)
- ⑦不具合等の起こり得る範囲(ロット)
- ⑧リスク評価

(2) 自主回収と決まった際に聞き取る項目

- ①製品概要
- ②不具合情報の詳細
 - ア 不具合によって起こりうる現象

- イ 原因
- ウ 改修の場合は作業内容
- エ 健康被害の報告の有無
- オ 想定される健康被害等

- ③承認／認証／届出内容からの逸脱の有無（あれば違反措置を検討）
- ④クラス分類についての考え（影響が回収通知の定義に合うか確認）
- ⑤回収（改修）数量
- ⑥回収（改修）の対象施設及びその件数
- ⑦回収（改修）着手日
- ⑧回収（改修）終了時期の見込み

(3) その他

- ①AEDの死亡事例等は代替品の使用の有無
- ②代替品の有無（代替品がない場合厚生労働省経済課と要相談）
- ③高リスクの医療機器（埋め込み型医療機器等）については、情報提供内容

医療機器回収にあたっての行政側の確認事項は、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成する際に参考になるものであるが、さらに検討をする必要があると考えられた。

D. 結論

医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成するため、これまでの医療機器の回収に係る知見の整理を行った。

研究計画の時点では、公開資料では分析・検討のために不十分な場合には、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者の措置報告をPMDAに対して情報公開請求することによって入手することも視野に入れていたが、厚生労働省、PMDA、都道府県の担当者、医療機器企業関係者の参加を得て班会議を開催し、回収事例についての相談記録の情報公開請求による利用について確認したところ、医療機器企業の回収窓口はPMDAではなく都道府県であることから、PMDAには回収事例についての詳細な相談記録が保存されていないことが判明したことから、ホームページで公開されている回収事例の情報をもとに解析を進めることとなった。

2000年から2018年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラスI回収における医療機器のクラス分類別内訳等を整理した。

2014年4月から2019年3月までの5年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器の回収事例を確認し、回収

（改修）クラス、回収（改修）クラス分類の理由等を整理した。

2015年から2019年までの36件の医療機器プログラムの回収事例を確認し、年別の回収事例数、回収クラス等を整理した。

都道府県の担当者に医療機器製造販売業者より医療機器の自主回収の相談等がなされた際に、どのような内容を企業に対してヒアリングするののかについて確認し、医療機器回収にあたっての行政側の確認事項を整理した。

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器の回収における実施ガイダンス案の作成を目指し、次年度以降も、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理する作業を進める必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

医療機器プログラムの回収事例一覧 2015年～2019年

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修/回収	理由
2019-6	II	R1.12.19	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画用ソフトウェア Eclipse	改修	当該放射線治療計画用ソフトウェアのバージョン: 13.0, 13.5, 13.6および13.7に搭載されたコンポリューションスーパーバージョン(以下、PCSと記載)(注1)を使用して陽子線の線量計算を行った場合、誤った線量分布値が導きだされる可能性のあることが確認されました。線量を計算する時、CT画像を最大解像度256 x 256ピクセルの画像に再構成しますが、当該バージョンのソフトウェアに搭載されたPCSを用いて画像を再構成すると、CT画像のX軸方向およびY軸方向の解像度が均一(X軸方向およびY軸方向の画像のサイズが同一)、もしくは、CT画像を構成するピクセルの形状が正方形であるものとして再構成します。そのため、CT画像のX軸方向およびY軸方向の解像度が均一では無い場合、もしくはCT画像を構成するピクセルの形状が長方形であった場合、画像が正しく再構成されず、結果、線量計算に誤差が生じ、誤った線量分布値が導きだされる可能性があります。製造元での調査の結果、原因は、プログラムのバグであることが判明しました。これにより、バグを解消した修正プログラムを対象装置にインストールする自主改修を実施いたします。(注1)陽子線の線量計算に用いられる線量計算アルゴリズムの一つ。顧客からの要望に基づいてEclipseにインストールするオプション品の一つであり、非常に細かい陽子線束であるビームレットを患者内の不均質や補償フィルタのフルエンスを考慮させて重畳積分し線量計算を行う。
2019-5	II	R1.11.28	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	回収	海外製造元での検証結果によって当該製品に下記次の事象(1)から(6)のバグがあることが確認され、バグにより不具合が発生するおそれがあることが判明した。また、事象(7)は、本品のバージョン6以降に含まれる「MR-based planning機能」が未承認であるものの、ライセンスブロックが付与されていない製品が出荷されたことが分かった。これにより、(1)から(6)のバグを対策し、(7)のライセンスブロックを付与したソフトウェアパッチならびに次期バージョンへのバージョンアップをすることとした。 (1)Center Beam in Field機能での照射領域設定の不具合 FSN25955 対象バージョン「6.1.1」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 87施設 ライセンス数 177 本事象はこれまでに外国で1件の不具合報告があった。本事象は、提示された計画画面でアイソセンタや照射領域が明確に表示され、使用者による確認の後、計画の承認を確定するため、検出が可能であったが、使用者が確定前の確認を行わなかったため、誤治療が発生した。本不具合による健康被害は発生していない。本事象は、本品のCenter Beam in Field機能で発生した。Center Beam in Field機能は、可能な限り照射領域を同一に保ちながら、ビームのアイソセンタを調整するものである。同一のアイソセンタに複数のビームを定義付けた際、追加で定義付けられたビームはアイソセンタ編集のデフォルト手順に従うため、照射領域はアイソセンタと共に移動するが、使用者がこれを想定していない場合があることが分かった。本品の機能が仕様から逸脱したために生じた不具合ではなく、設計で想定していなかった使用方法により発生したものであるが、取扱説明書等に設計や機能の詳細が記載されていなかった。これに対し、誤使用を防ぐ目的で、製造元がソフトウェアを改善し対策を行うこととした。 (2)LINACタイプの治療計画時の領域値誤計測 FSN28672 対象バージョン「6.1.1」「6.2.0」対象施設数 6施設 ライセンス数 11 本事象は、製造元による検証で検出された。これまでにユーザーからの不具合報告はない。本品で特定のLINACタイプの治療計画を立てる際、領域値計測に誤りが生じるおそれがある。本事象は、MLCi/MLCi2を搭載したElekta Synergy等、MLCがXジョウ及びYジョウよりも線源に近い装置のビームコミッションングに影響を及ぼすことがある。また、特定の治療計画を上記と同種類の装置や、Elekta BMおよびVeroなどの固定ジョウ(Fixed Jaw)を有する装置で実施した場合、線量計算に影響を及ぼすおそれがある。MLCi/MLCi2を搭載したElekta Synergy、または同様のコリメータを設定したLINACを「MLCのみ」の測定条件でコミッションングした場合、Output Factor Corrections(出力係数の補正、以下「OFC」とする)およびビームモデルの線量正規化にエラーが生じるおそれがある。これにより、治療計画及びビームモデルOFCの典型的な変動に0～2%の系統誤差が生じることが考えられる。また、MLCi/MLCi2を搭載したElekta Synergy、Elekta BMおよびVero、同様のコリメータを備えたLINACなどの装置で治療計画を行うと、特定の治療計画に限り、正しいビームモデルを使用した場合でも同程度の誤差が生じることがある。 (3)光子線治療計画時の誤計算 FSN32484 対象バージョン「4.7.4」「6.1.1」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 40施設 ライセンス数 93 本事象は、これまでに外国で1件の不具合報告があった。光子線でSliding WindowのDMLC計画を行う際、著しく非対称な第一線源を有するビームモデルである場合、コリメータ回転時に非対称な線源がDMLCフィールドの計算で正確に考慮されず、誤計算が生じるおそれがある。本事象は、ソフトウェアの設計不良(設計限界)に基づく事象である。 (4)ロバスト最適化機能使用時の線量計算方法の誤表示 FSN35469 対象バージョン「4.7.4」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 79施設 ライセンス数 174 本事象は、製造元による検証で検出された。ロバスト最適化(Robust Optimization)機能を使用して治療計画を作成する際、通常では擾乱線量シナリオの場合に背景線量(background dose)を考慮せずに最適化を行う。今般、特定のケースにおいて背景線量を含めて最適化が行われたような表示がされることが製造元における非臨床の評価を行う中でわかった。実際の計算には背景線量は考慮されていないため誤表示に気が付かず最適化を承認すると、実施よりも高い標的線量を割り当てることに繋がるおそれがある。なお、取扱説明書に従い、本品のPlan Evaluationモジュールで擾乱線量の評価を行うことで、標的線量が想定よりも高いことは明確に認識することが可能である。本事象は、設計不良により生じたものである。 (5)アイソセンタシフトの設計不良 FSN37483 対象バージョン「4.7.4」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 56施設 ライセンス数 65 本事象は、製造元による検証で検出された。本品のDose Trackingモジュールで分割線量の推定を行う際、使用者がアイソセンタシフトの値をEstimate Fraction Doseダイアログに入力することができる。その際、DICOM患者座標系で変換を行う一方、取り扱い説明書では、IEC患者座標系に準じて値を入力する手順となっているため、Y軸とZ軸の方向の違いにより、分割線量の推定に誤りが生じる可能性がある。本事象は設計不良により生じたものである。推定分割線量は適応治療計画の背景線量として用いるため、アイソセンタシフトの誤りを修正せずに用いた場合、適応治療計画に誤りが生じるおそれがある。なお、アイソセンタシフトはDose Tracking モジュールの画面に表示されるため、本事象が発生した場合、目視で確認することができる。 (6)陽子線治療計画時の誤計算 FSN45758 対象バージョン「7.0.0」対象施設数 3施設 ライセンス数 6 本事象は、製造元による検証で検出された。本品でレンジシフターを使用した三菱電機社製Uniform Scanning照射システムの陽子線線量計算を行う際、ラテラル方向の位相領域(角度分布)におけるエネルギー損失が適切に考慮されない。これにより患者体内の散乱線量が過少評価されることがあることが分かった。三菱電機社製Uniform Scanning照射システムでは、レンジシフターのエントリー部分で平均陽子エネルギーにレンジシフターが関連付けられた後に、ラテラル方向の位相領域が生じる。その後、ラテラル方向の位相領域は患者体内を通過して輸送されるが、正しい値よりも高い初期エネルギーから始まるため、正しく実施されたときよりも患者体内での散乱量が少なくなる。この事象は、レンジシフターで作成されたすべての治療計画に影響し、偏差はレンジシフターの厚みに応じて大きくなる。 (7)未承認ライセンスの未ブロック 対象バージョン:「6.1.1」「6.2.0」「7.0.0」対象施設数 76施設 ライセンス数 76 本品のバージョン6以降に含まれる「MR-based planning機能」は承認事項に含まれていない機能であり、ライセンスによるブロックにより機能の使用を制限する予定であったが、出荷された製品は、ライセンスブロックが付与されていないものであることが製造元の検証により分かった。
2019-4	II	R1.10.25	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	回収	本品は、モータがポンプヘッドを回転させることでリザーバからカテーテルを通して患者の髄腔内に一定量の薬液が送達されます。製造元の苦情調査の結果、特定の担当者が製造した一部製品において、製造工程で使用されるプラスチック製の製造器具に起因した樹脂片が内部のギアに干渉してモータが失速するおそれがあることが判明しました。弊社はこの担当者が製造した未使用の製品を自主回収することに致しました。
2019-3	II	R1.8.13	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	ZedView ゼッドビュー	改修	ZedView内のモジュールであるZedHipに搭載された人工関節データのうち、ZedView ver.5.5.0にて搭載した人工関節データの一部分が、実際の人工関節の形状(組み合わせ寸法)とは異なる不具合が判明しました。そのため、当不具合を解消するための自主改修を決定しました。(*)
2019-2	II	R1.8.8	眼撮影装置用プログラム/眼底カメラ用プログラム	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	改修	「IMAGEnet 6において、表示された患者識別情報とは異なる患者の画像が表示された(健康被害の発生なし)」との報告が、当該製品を使用している英国の病院より英国規制当局に提出された旨の連絡を、EU域内を統括する当社関連会社より受領しました。これを受けて、社内で調査を行いました。結果、当該製品では、表示した患者リストからある患者を選択すると、その患者の保存済みの撮影画像を選択できるよう、各画像のサムネイル画像が表示されますが、その表示が完了する前に、別の患者を選択すると、後の患者の識別情報と、前の患者のサムネイル画像の組み合わせによる選択画面表示となる現象が発生することが判明しました。この状態で、サムネイル画像を選択すると、後から選択した患者の識別情報(氏名、性別等)と選択した撮影画像(眼底画像、眼底三次元断面層像等)の組み合わせで表示が行われる不具合が発生することが確認されました。英国の病院から報告された事象はこの不具合であると判断致しました。今般、当該不具合を修正した国内向けのIMAGEnet 6の準備が完了したことから、お客様に情報提供を行うことで注意を喚起するとともに、当該不具合を修正したIMAGEnet 6へのバージョンアップを行う、自主改修を実施致します。
2019-1	II	H31.3.19	植込み能動型機器用プログラム(植込み能動型機器管理用プログラム)	CT900 医師用プログラム	改修	脳深部刺激療法(DBS)は、薬物療法で十分に効果が得られない振戦、パーキンソン病の運動障害およびジストニアの症状を軽減するために施行されます。本治療は、刺激装置からの電気刺激を脳深部に植え込んだリード先端部位に伝達し振戦等の症状を軽減します。本品は、本治療に用いる植込み式刺激装置及び体外式試験刺激装置との通信を体外から非侵襲的に行うことによって、植込み時及び植込み後の機器の状態の情報取得及びプログラミングに用いる医師用のアプリケーションです。海外製造元は、植込み式刺激装置を埋植する前の術中の試験刺激に用いる体外式試験刺激装置、ツイストロックコネクタおよび特定のリードを組み合わせで使用した場合に、刺激の出力の設定によって計算される電極付近の電荷密度が30 μC/cm ² に達すると表示される警告が、60 μC/cm ² になるまで表示されない不具合を確認しました。弊社は本不具合を解消したアプリケーションに更新する自主改修を行います。
2018-10	II	H30.8.28	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム	改修	当該製品は、脊髄刺激療法及び脳深部刺激療法に使用するAbbott社製(旧セント・ジュード・メディカル社)植え込み型パルスジェネレータ(以下、植え込み型刺激装置)と交信する医療機器プログラムで、患者が医師によってあらかじめ設定された範囲内で植え込み型刺激装置をコントロール際に使用します。バージョン3.0～3.4において、実際は植込み型刺激装置の電池残量があるにも関わらず、早期の交換を推奨するメッセージが表示される可能性があります。修正プログラムの準備が整いましたので、平成30年5月7日、「Artemis医師用プログラム」と同様に当該製品のアップデートに着手しました。
2018-9	II	H30.5.16	眼撮影装置用プログラム/眼底カメラ用プログラム	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	回収	当該ソフトウェアを用いて、当社の眼撮影装置(3次元眼底像撮影装置)で撮影した眼底断面層像について特定範囲の網膜の厚さを解析し、トレンドビュー(1)にてレジストレーション(2)を行った場合に、シングルビュー(3)、マルチビュー(4)、OUビュー(5)、比較ビュー(6)において、RNFLグリッド(7)として表示する網膜の厚さの表示値が、レジストレーション(2)を実施前の表示値と異なる値に変わってしまうという不具合が発生します。 (1)トレンドビュー:経過観察のため、同じ部位の画像を時系列で並べて示す機能 (2)レジストレーション:ベースライン画像(最も古い画像)のRNFLグリッドと同じ部分の厚さの値が表示されるよう、経過観察のため並べた各画像に対して、RNFLグリッドの厚さの値を補正計算して表示する機能 (3)シングルビュー:PCのモニター画面に対象の一つの眼底画像について画像とそのOCT等データを表示した状態 (4)マルチビュー:PCのモニター画面に対象の複数の眼底画像について同時に複数の画像とそのOCT等データを表示した状態 (5)OUビュー:PCのモニター画面に対象の左右眼の眼底画像について同時に画像とそのOCT等データを表示した状態 (6)比較ビュー:PCのモニター画面に比較のために選択した二つの眼底画像について同時に画像とそのOCT等データを表示した状態 (7)RNFLグリッド:眼底上に示した円を分割し、その各分割領域において、網膜各層の暑さの平均値を数値として表示する機能。

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修・回収	理由
2018-8	II	H30.5.8	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム	改修	当該製品は、脊髄刺激療法及び脳深部刺激療法に使用するAbbott社製(旧セント・ジュード・メディカル社)植え込み型パルスジェネレータ(以下、植え込み型刺激装置)と交信する医療機器プログラムで、患者が医師によってあらかじめ設定された範囲内で植え込み型刺激装置をコントロール際に使用します。バージョン3.0～3.4において、実際は植込み型刺激装置の電池残量があるにも関わらず、早期の交換を推奨するメッセージが表示される可能性があります。修正プログラムの準備が整いましたので、平成30年5月7日、「Artemis医師用プログラム」と同様に当該製品のアップデートに着手しました。
2018-7	II	H30.4.17	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアッププログラムJM14001	改修	画像診断用ビューアッププログラムJM14001の特定のオプションで、他施設の患者情報表示されてしまう不具合が発生する可能性があることがわかりました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
2018-6	II	H30.4.17	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアッププログラムJM14001	改修	画像診断用ビューアッププログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、画像を90度回転させた場合に、それに伴い変更されなくてはならない縦横の画素間隔の寸法の情報が、適切に変更されない為、画像が画素間隔の寸法を誤った状態で表示される不具合が発生する可能性があることがわかりました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
2018-5	II	H30.3.8	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアッププログラムJM14001	改修	画像診断用ビューアッププログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、画像削除後に検像完了すると削除した画像はPACSに送信されてしまい、同じシリーズ内の別の画像がPACSに送信されない不具合が発生する可能性があることがわかりました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
2018-4	II	H30.1.25	(1)-(3)眼撮影装置用プログラム	(1)-(3)コーワ VK-2s	改修	登録済みの被検者IDを変更する際に、文字種のみを変更すると、画像情報が削除されることが分りましたので、修正したソフトウェアにバージョンアップいたします。
2018-3	II	H30.1.22	創外固定器治療計画支援プログラム	テイラー スペーシャルフレームソフトウェア	改修	米国製造元において、上記製品を用いてストラットの矯正スケジュールを作成する際に、プレビュー画面に反転したフレームの画像が誤って表示される可能性があることが判明しました。当該製品につきましては、同様の事象発生の可能性を鑑み、改修を実施することといたしました。
2018-2	II	H30.1.12	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	回収	本製品にバグがあることが確認され、バグにより機器に不具合が発生する可能性があることが判明しました。当該不具合を対策したソフトウェアへのバージョンアップを実施致します。 (1)陽子線治療計画時のブロックおよび補償器具(コンペンセータ)の寸法不一致 (弊社管理番号:F5N 20673)対象バージョン:「6.0.0.24」、「6.1.0.26」、「6.1.1.2」、「6.2.0.7」 陽子線治療計画を策定する際、本製品のQA準備モジュールでスナウトの位置を編集する、あるいはエアギャップの調整に伴いスナウトの位置を編集すると、QA計画時のブロックや補償器具(コンペンセータ)の寸法が変更され、治療計画で特定した設定やQA測定で設定した実際のブロックや補償器具(コンペンセータ)の寸法との不一致が生じることが分りました。 当該不具合により、本製品のQA計画の線量計算に誤りが生じるため、誤った計算線量を使用して治療を行った場合、患者様への誤照射が生じることが考えられます。 (2)電子線治療計算時の線量の誤計算 (弊社管理番号:F5N 24138)対象バージョン:「3.5.0.16」、「3.5.1.6」、「4.0.0.14」、「4.0.1.4」、「4.0.2.9」、「4.0.3.4」、「4.5.0.19」、「4.5.1.14」、「4.5.2.7」、「4.7.0.15」、「4.7.1.10」、「4.7.2.5」、「4.7.3.13」、「4.7.4.4」、「4.7.5.4」、「4.9.0.42」、「5.0.0.37」、「5.0.1.11」、「5.0.2.35」、「5.0.3.17」、「6.0.0.24」、「6.1.0.26」、「6.1.1.2」、「6.2.0.7」 本製品は線量計算を行う際、線量計算エンジンを使用して多数の粒子をシミュレートしており、シミュレートされた各粒子はヒストリーと呼ばれます。 電子線治療計画を策定する際、線量計算に非常に多くのヒストリーを要求し、ヒストリーが特定の数を超えた場合に、線量計算エンジンが誤って、要求された数よりも少ないヒストリー数を使用して計算することが分りました。 線量計算の最後に結果線量は意図したヒストリー数で分割されるため、実際の線量よりも少ない線量が計算されます。線量分布の形状は正しいものが表示されますが、絶対線量レベルには誤りが生じます。 本不具合は、RayStation(およびRayPlan)の治療計画中、RayPhysics(およびRayPlanPhysics)のビームコミッシュニング中に発生します。治療計画中に発生した場合、計算線量が過小評価され過剰照射につながります。 また、コミッシュニング中に発生した場合、補正後に処方されるモニタユニット(MU)の値が非常に小さくなり、治療計画で使用されたヒストリー数に関係なく、すべての患者様の過少照射につながります。
2018-1	II	H30.1.11	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679 型	回収	当該ソフトウェアに不具合があり、一時的にクライアント端末からログインできなくなる可能性があることが判明いたしました。本不具合を解消するため、当該ソフトウェアの自主回収を実施いたします。
2017-5	II	H29.12.11	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	回収	当該製品におけるモータ失速の要因としてモータ内部のシャフトの摩耗が関連していることが判明し、製造元にてシャフトの摩耗を低減することを目的としてモータの設計変更を実施致しました。当該設計変更によりモータ失速の発生リスクが低減されると考えられることから、従来の設計で製造された使用期限内の未使用製品を対象に自主回収することと致しました。
2017-4	II	H29.5.29	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	ザイオキューブ	回収	当該製品において、法定表示ラベルに記載すべき「管理医療機器」に関する表示の漏れが判明したため、自主回収することを決定いたしました。
2017-3	II	H29.5.25	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	AZE バーチャルプレイズ	回収	当該製品の付帯機能である認知症読影補助ツール及び、慢性脳虚血の重症度分類解析ツールについては、製造販売認証による製造販売をしておりませんが、本来、製造販売承認が必要な機能であったにもかかわらず、承認に必要な評価が行われておりませんでした。このためは正措置として認知症読影補助ツール及び、慢性脳虚血の重症度分類解析ツールを削除し、当該機能を提供するメディアの回収を行います。
2017-2	II	H29.2.21	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	線量計算の際に必要なデータを計画装置に登録する操作を行う際、あるデータを別の異なるデータに誤って紐づけてしまうことがあり、かつエラーメッセージも表示されないため、正しいデータが作成されてしまう可能性があります。そのデータを使用して線量計算を行った場合、誤った計算結果が表示されることが判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2017-1	II	H29.2.21	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	モータライズドウェッジを使用した2つ以上のビームがある計画の場合(2本以上のモータライズドウェッジを使用したビーム番号を入れ替えた後、ウェッジの角度を変更した場合)、線量分布がそれに伴って変更されない為、正しい線量分布が表示される事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-10	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	当該製品のVer3.10以上において、あるワークフローにて輪郭の編集(拡大、移動、コピーなど)を行います。その後、それらの一部のスライスにて輪郭を削除後、同じセッション(輪郭編集)で保存した場合に削除した輪郭が残り続けます。また、前述のとおり同じセッションへ保存したが、スタディセットの保存をしなかった場合、再度ワークフローを開いて作成される治療計画においては、削除した輪郭が、BEVではまだ存在するものとして表示される一方、Transverse,Sagittal,Coronal像では、削除済みとして表示されます。そのためDVHとストラクチャーコントロールで報告されるストラクチャーの合計ボリュームに齟齬が発生する事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修・回収	理由
2016-9	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	MUまたはDose weighting modesのいずれかを使用して3D計画を作成するとき、ユーザーが医師の意図するRxの線量および/またはフラクシオン数、そしてその後、ウェッジ角を変更した場合、MU値が間違っスケーリングされる事が判明しました。そのMUのスケールは、フラクシオン(照射回数)の変更に直接比例することが判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-8	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	CTスライスデータに「XX.X50mm」の位置が含まれている場合、画面に表示される輪郭のグラフィックと最適化や線量計算に使用される輪郭データで、一致しない部分がボリュームに生じる可能性がある。そのため、最適化の際に誤ったストラクチャボリュームが使用されたり、患者の一部の領域に不正な電子密度が割り当てられる恐れがある事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-7	II	H28.12.6	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	改修	Dose weighting modeを使用して3D Planを作成するとき、ユーザーが計画を再スケールし、「リセット」を選択してウェッジ角度を変更する場合、計画線量とMUは再スケール前の元の値に戻す必要があります。システムは正しく編集された"Wedge field"を復元する代わりに、計画内の他のすべてのビームに対して縮尺再設定値を誤って適用される事が判明しました。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
2016-6	II	H28.9.15	放射線治療計画プログラム	粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan	改修	特定の粒子線治療装置と組み合わせ、かつ粒子線治療装置の特定の機能を使用した場合、当該ソフトウェアのバグにより粒子線ビームの照射位置にずれが生じる場合があることが判明いたしました。 該当するバージョンのソフトウェアの自主改修を行います。
2016-5	II	H28.6.17	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	医用画像診断支援プラットフォーム INTAGE Station	改修	本製品の一機能であるレポート出力表示の一部において、肺気腫という病名が記述されており、使用者により編集ができないことが確認されたため、改修を行うことと致しました。
2016-4	II	H28.4.28	(1)-(2)汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	(1)DICOMビューフ GoodView (2)DICOMビューフ GoodViewPRO	回収	本製品の計測処理機能において、キャリブレーション(画面上の物体のサイズを計測するための画面の倍率を補正する作業)を自動で処理するプログラムが不適切なため、正確なキャリブレーションが行われず、不正確な計測値が出力される場合があることが判明しました。そのため、改善したソフトウェアにアップデートを行うとともに、アップデートする前のソフトウェアが記録されたCDを回収することとしました。
2016-3	II	H28.3.11	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PAXiSビューフプログラム PX-VIWO2	改修	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムPX-VIWO2において、特定の条件を満たした場合、下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。 現象: CD-ROMに書き込まれたDICOM形式のスクリーンキャプチャまたはエコーなどのカラー画像データを読み込んだ場合において、下記の条件すべてを満たすと、本来1枚の画像が9分割したような表示となる。 1. DICOMDIR形式で出力された画像データを読み込む ※主に紹介用CDなどの用途で作成されるデータ 2. DICOM Header Tag: 0028,0006 Planer Configurationが1のカラー画像 ※画像データ配列がRRR…、GGG…、BBB…という稀なケースの画像。 3. JpegBaseline以外の形式で読み込む
2016-2	II	H28.3.4	その他(予定)(「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)附則に基づく経過措置対象である医療機器プログラム)	放射線治療計画ソフトウェア RavStation	改修	本機器を特定のリニアックとの組合せで使用し、かつDMLCプランによる治療計画を立案した場合、照射線量値に最大10%程度の誤差が生じる可能性のある事が判明いたしました。 このため現在稼働中の機器に対し、問題の発生するリニアックとの組合せによるDMLCプランの利用が出来ないようなプログラムに変更する改修措置を実施することといたしました。 なお、弊社は今回の事例による健康被害発生との連絡は受けておりません。
2016-1	II	H28.1.29	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューフプログラムJM14001	改修	画像診断用ビューフプログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、特定の条件を満たした場合下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。 不具合(1)-1: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 DICOM形式のスクリーンキャプチャ画像および再構成画像の保存において、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.) スクリーンキャプチャ画像の出力時に新規シリーズインスタンスUIDを使用する設定にしている。 2.) 検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 3.) 検査Aと検査Bの受付番号(0008,0050)の下2桁が同じ 4.) 検査Aと検査Bの検査日時(またはシリーズ日時)が同じ 対象ロット: (A)、(B) 不具合(1)-2: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 また、画像のエクспорт時(スクリーンキャプチャ画像、再構成画像)に、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.) 端末1で検査AをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 2.) 端末2で検査BをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 3.) 検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 4.) 検査Aと検査Bの再構成の元となるシリーズのシリーズ番号が同じ 5.) 検査Aおよび検査Bで同じ時刻(秒まで一致)に同じ断面を出力する 対象ロット: (A)、(B) 不具合(2): 別検査(患者)のシリーズ画像の混在表示異なる検査間で同一のシリーズインスタンスUIDのシリーズが存在する場合、異なる検査(患者)のシリーズ画像がVIEWER上で混在して表示される可能性がある。 対象ロット: (C) 不具合(3): PACSサーバーにおいて検査分割操作を行う場合、下記条件すべてを満たすと異なる施設間で同一の検査インスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.) 施設Aと施設Bで検査分割操作を行う。 2.) どちらの施設の操作もシステム時間がミリ秒単位まで同じ場合、同一の検査インスタンスUIDが生成される。 対象ロット: (D) 納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。

整理番号	クラス	掲載年月日	一般的名称	販売名	改修・回収	理由
2015-5	III	H27.11.20	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断ワークステーション用プログラム RapidveCore_SVIW-TMH05	回収	該医療機器プログラムの不具合により、モニタ上のヘルプ画面に法定表示が表示されないことが判明しました。 このため、当該不具合を修正した医療機器プログラムの一式交換及び再インストール作業を回収として実施いたします。(*) 平成27年12月2日訂正(*)「改修」から「回収」、回収理由、その他)
2015-4	II	H27.8.12	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像診断用ビューアプログラムJM14001	改修	当該装置にオプションで組み込まれるFUSION機能において、球形ROIの右下に表示される「Max SUV」値について、不正な値が表示される場合があります。 不正となるのは、「Max SUV」を表示設定した場合に球形ROIの右下に表示される「Max SUV」値のみであり、「球形ROI解析ウィンドウ」に表示される「Max SUV」および画像右下に表示されている「Max SUV」には正しい値が表示されます。 また、球形ROIの中に閾値VOIを表示 納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
2015-3	II	H27.7.2	眼底カメラ用プログラム	医療情報システム NAVIS-AZU	改修	当該ソフトウェアは、眼底カメラから提供された眼底画像情報をコンピューター処理し、処理後の情報を診断のために提供することを目的としています。 今回の事象は、記録(PDFデータ)保存中の数秒間に複数の患者データを開くという操作により、ごく稀に別の患者にもそのPDFデータが保存先に送られる事象が確認されたため、対象となる施設様にカスタマーレターを配布し安全にご使用していただくとともに、改善したソフトウェア(Ver.1.1.1)を準備し、アップデートする自主改修をすることとしました。 以下の条件下でNAVIS-AZUの文書アプリで作成したPDFファイルで発生します。 1)NAVIS-AZUの文書アプリを患者Aで起動する。 2)患者Aのデータを入力し次の患者Bに切り替えると、患者AのPDFファイル自動保存処理が開始される。 3)患者AのPDFファイル自動保存中の数秒間に、更に別の患者Cに切り替えると、患者Aは正常に保存され、患者Cの保存先にも患者AのPDFファイルが保存される。
2015-2	II	H27.4.24	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	回収	この度、弊社製品「シンクロメッドIIポンプ」に関して、海外製造元での調査により特定シリアル数の製品においてアラーム音が鳴らない可能性があることが判明いたしました。 これまでに国内外において本事象による苦情や不具合の報告はございませんが、弊社では患者様の安全を第一に考え対象シリアル数の製品を自主回収することといたしました。
2015-1	II	H27.2.16	自動視野計・眼撮影装置用プログラム	データマネジメントシステムFORUM	改修	当該ソフトウェアは自動視野計及び眼撮影装置で取得した画像及びデータを取込み診断のために表示することを目的としています。 今回の事象は、以下の条件にすべて該当する場合に誤表示が発生いたします。 1. ソフトウェアバージョンが3.1若しくは3.2。 2. シラスOCTフォト(認証番号 224AHBZX00033000)により撮像した黄斑部データ(複数ラインによる)を利用。 3. 当該データをソフトウェアに取り込み、OCT Scansで表示を利用。 誤表示は、OCT Scansを表示するときに測定画像の順番に入れ違いが生じ、本来のスキャン位置とは異なる画像が表示されるものです。本件はOCT Scansの画像表示時にのみ発生する事象であるためデータが書き換わることはありません。よって、他の表示方法では、当該誤表示は発生いたしません。 今般、誤診につながるおそれが否定出来ないとして、対象となる施設様にカスタマーレターを配布し、OCT Scansでの表示をしないよう呼びかけるとともに、改善したソフトウェア(3.2.2バージョン)を準備し、アップデートする改修を行うこととしました。

参考資料

医療機器の回収及び医療機器プログラムに関する通知

参考資料 1	医薬品・医療機器等の回収について ----- 平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号通知 一部改正 平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号	13
参考資料 2	医療機器プログラムの取扱いについて ----- 平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号・薬食安発 1121 第 1 号 ・薬食監麻発 1121 第 29 号通知	29
参考資料 3	プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について---- 平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号通知 一部改正 平成 30 年 12 月 28 日薬生監麻発 1228 第 2 号	39
参考資料 4	医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について---- 平成 28 年 3 月 31 日付け医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡	51
参考資料 5	医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて 平成 29 年 10 月 20 日付け薬生機審発 1020 第 1 号	61
参考資料 6	医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について ----- 平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号	65

薬食発 1121 第 10 号
平成 26 年 11 月 21 日

【一部改正】平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等の回収について

これまで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 12 年 3 月 8 日付け薬食発第 237 号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧回収通知」という。）により、回収の考え方等をお示ししてきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が成立し、回収に着手する旨に加え、回収の状況についても報告を求めるとされたこと等に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたします。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧回収通知は廃止します。

記

第 1 制度の趣旨

改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 11 に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品・医療機器等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を回収するとき（法第 70 条第 1 項の規定による命令を受けて回収をするときを除く。）は、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣へ報告しなければならないとされている。

何らかの不良又は不具合（以下「不良」という。）が生じた医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、当該不良医薬品・医療機器等の自主的な回収に関する情報を行政が早期に把握し、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者等を指導しなければならない。そのために、この規定では、製造販売業者等から回収着手時に報告を求めると同時に、必要に応じて回収の状況も報告を求めるものである。

なお、当該規定は、法第 68 条の 11 においては厚生労働大臣の権限に属する事務とされているが、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成 26 年政令第 269 号）による改正後の医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）第 80 条第 1 項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者にあつては都道府県知事、保健所設置市長、特別区長が、同条第 2 項及び第 3 項の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者及び製造業者にあつては都道府県知事が、同条第 4 項の規定により再生医療等製品の製造販売業者にあつては都道府県知事が行うこととする。

第 2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方

仮に医薬品・医療機器等に何らかの不良が生じた場合、発生するおそれのある健康被害の程度、不良が生じている可能性の高い製品範囲の特定等について科学的見地から十分検討し、必要な回収が確実に実施されることが重要である。また、回収に当たっては、本来回収する必要がある不良医薬品・医療機器等が適切に回収されず、必要な報告がされないことや、必要以上の範囲の医薬品・医療機器等が回収されること等による保健衛生上の問題が生じないように、配慮しなければならない。回収の申し出があった場合には、以下に定める回収の定義等を参考に製造販売業者等の指導を行うこと。

1. 回収の定義

(1) 回収

「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。

(2) 改修

「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた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を言う。また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正することをいう。

(3) 患者モニタリング

「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた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をいう。

(4) 在庫処理

「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあつては、修理、改良、調整又は廃棄することをいう。ただし、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。

(5) 現品交換

「現品交換」とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であつて、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の

医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかなきに、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換すること（医療機器にあつては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

回収の要否及び回収対象の判断に当たっては、以下の（１）～（３）の観点から総合的に判断すること。

（１）有効性及び安全性への影響

① 何らかの不良により医薬品・医療機器等の安全性に問題がある場合は回収すること。

安全性に問題がない場合であっても、有効性の問題等により期待される効能・効果が得られない場合又は期待される性能が発揮されない場合は、回収すること。

製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等について有効性及び安全性に問題がないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機器等を回収すること。

② 法又は承認事項に違反する医薬品・医療機器等は回収すること。

（２）混入した異物の種類及び製品の性質

① 異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であつて、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること。

② 無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とすること。

（３）不良範囲の特定に関する判断

① 製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等についてロット又は製品全体に及ぶものではないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機器等を回収すること。ロット又は製品全体に不良が及ばないことを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必要がある。

ア. 不良発生の原因と工程が特定できること。

イ. 当該不良医薬品・医療機器等と同ロットの参考品等により、品質に問題がないことが確認できること。

ウ. 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）、医療機器

及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）又は再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）に基づき、不良発生防止のための措置が適切に講じられていたことを説明できること。

エ. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）又は QMS 省令に基づき、同様の品質に関わる苦情が他にも多数発生していないことが確認できること。

- ② 当初はロット又は製品全体に不良が及ばないと考えられた場合であっても、実際に複数施設において当該不良が生じた場合には、当該不良の発生率との関係を考慮した上で原則的に回収すること。
- ③ 大型医療機器、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品等、ロットを構成しない医療機器又は再生医療等製品の不良について、同種他製品に同様な不良がある場合、当該製品群をロットとみなし回収に準じた扱いを行うこと。同様の不良が同種他製品に及ばないと明確に説明できる場合は、「現品交換」に準じた扱いとすること。

3. 回収に係るクラス分類の定義及び判断基準

(1) 回収に係るクラス分類の定義

回収に当たっては、不良医薬品・医療機器等の使用によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにクラスⅠ、Ⅱ又はⅢの数字を割り当てること（以下「クラス分類」という。）とする。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

(2) クラス分類に当たっての基本的考え方

- ① クラス分類を行う場合、当該不良医薬品・医療機器等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況（手術時間の延長を生じるおそれのある状況等

を含む。)だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効性に係る状況(正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。)についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行うこと。

- ② 回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。
- ③ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課(以下「監視指導・麻薬対策課」という。)へ相談すること。

第3 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について

1. 回収着手報告書

法第68条の11に基づく回収に着手した旨の報告(以下「回収着手報告」という。)は、原則として、文書で行うこと。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情がある場合には、その概要をファックス等により報告し、後日文書を提出することで差し支えない。

(1) 回収着手報告の記載について

回収着手報告には、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87号)による改正後の医薬品、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施行規則(以下「施行規則」という。)第228条の22第1項の規定に基づき、以下の事項に留意するよう製造販売業者等を指導すること。

- ① 施行規則第228条の22第1項第1号に規定する「回収を行う者の氏名及び住所」は、法人にあつては以下のとおりとする。
 - ア. 法人の名称
 - イ. 代表者の氏名
 - ウ. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
 - エ. 担当者の氏名及びその連絡先
- ② 施行規則第228条の22第1項第2号に規定する事項は、それぞれ以下の

とおりとする。

ア. 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名を記載すること。）

イ. 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日

（ア）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の場合

- ・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日
- ・ 回収の原因となった製造所の当該製造所の許可番号及び許可年月日

（イ）医療機器及び体外診断用医薬品の場合

- ・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日
- ・ 法第 23 条の 2 の 3 の登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）のうち、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の登録番号及び登録年月日

ウ. 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日

③ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 4 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 回収の原因となった製造所の名称及び所在地（医療機器又は体外診断用医薬品の場合は、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の名称及び所在地）

イ. 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

④ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 7 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 当該品目の出荷時期

イ. 回収対象医療機関・患者等の範囲

ウ. 回収情報の周知方法

エ. 回収先において、回収の対象となる医薬品・医療機器等を受領したことを文書により確認する旨

⑤ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 9 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 回収の理由

イ. 予想される健康被害の程度

ウ. 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡し、製造販売業者等から提出された回収着手報告の写しを送付すること。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情があり速やかに文書を送付することが困難な場合には、口頭報告の後、後日、回収着手報告書の写しを監視指導・麻薬対策課宛に送付することで差し支えない。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収着手報告書の写しを送付すること。

(3) 製造販売業者等への指示

回収を決定した時点で、必要に応じて、製造販売業者等に対して以下の事項を指示・確認すること。

- ① 納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと。
- ② 特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。
- ③ **GQP** 省令第 11 条（体外診断用医薬品を除く医薬品）、同令第 18 条 2 項 3 号（医薬部外品及び化粧品）又は同令 21 条（再生医療等製品）の規定に基づき、回収対象製品の製造所に対して連絡をし、同様の製造工程による不良が生じないよう対策をとること。

体外診断用医薬品又は医療機器の場合は、**QMS** 省令第 60 条、同令第 63 条及び同令第 72 条第 2 項第 5 号等の規定に基づき、品質不良等に対する必要な措置等を検討し、実施するとともに、工程を外部委託する登録製造所等に対しては、同令第 72 条第 2 項第 8 号等の規定に基づき文書による連絡又は指示を行い、同様の製造工程による品質不良が生じないよう対策を講じること。

- ④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。
 - ア. 特にクラスⅠの回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況等について定期的な報告を求めること。回収着手当初は、おおむね 1 ヶ月ごとに報告するのが望ましい。ただし、回収着手と同時に回収が終了した場合はこの限りではない。
 - イ. クラスⅡの回収及びクラスⅢの回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関等への情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、

保健衛生上の危害の防止のためには都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的な報告を求めること。

2. インターネットを活用した情報提供

製造販売業者等は個別医療機関等に対する迅速な回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報をインターネット上(医薬品医療機器情報提供ホームページ)を活用して情報提供を行うこと。ただし、輸出用医薬品・医療機器等であって、日本国内では流通しないものであるときは、この限りではない。

(1) 製造販売業者等によるインターネット掲載用資料の作成及び提出について

医薬品・医療機器等の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等の回収に着手した場合、法第68条の11の規定に基づく回収着手報告にあわせて、速やかにインターネット掲載用資料(以下「資料」という。)を提出するよう求めること。

① 提出すべき資料

資料には以下の事項を記載することとし、簡潔かつわかりやすい内容となるよう十分な配慮を求めること。なお、参考までに資料例を別紙1に示す。

- ア. 資料作成年月日
- イ. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の別
- ウ. クラス分類の別
- エ. 一般的名称及び販売名
- オ. 対象ロット、数量及び出荷時期
- カ. 製造販売業者等名称
- キ. 回収理由
- ク. 危惧される具体的な健康被害
- ケ. 回収開始年月日
- コ. 効能・効果又は用途等
- サ. その他
- シ. 担当者及び連絡先

② その他

- ア. 資料は原則一品目につき一資料とすること。
- イ. 製造販売業者等に対し、資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているテンプレートを使用してテキスト

ト形式で作成するよう求めること。

ウ．都道府県薬務主管課等への資料提出に当たっては、電子メール等、適切な手段によるよう求めること。

(2) 都道府県薬務主管課等より厚生労働省への資料の転送について

製造販売業者等より提出のあった資料については、速やかに監視指導・麻薬対策課へ転送すること。転送に当たっては電子メールによることが望ましい。

3. 海外への回収情報の発信

(1) 対象国及び対象品目

- ① 対象国等：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び申請国、欧州経済地域（EEA）加盟国並びに協力国際機関（世界保健機関（WHO）、欧州医薬品医療品質理事会（EDQM）、欧州委員会）

参考として、平成 30 年 1 月現在の PIC/S 加盟国等を別紙 2 に示す。最新の PIC/S 加盟国等については、PIC/S のウェブサイト等により、情報を入手すること。

- ② 対象品目：製造所の製造管理及び品質管理の方法を GMP 省令に適合させなければならないとされている医薬品

(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。

- ① クラスⅠ：回収対象製品を輸出しているかどうかに関わらず緊急回収通報の発信が必要となるため、製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること。
- ② クラスⅡ：回収対象製品を輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること（回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。）。

なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、日本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求めること。

③ クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要であること。

(3) 緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順

- ① 製造販売業者等は、別紙3により緊急回収通報の原稿を英語で作成すること。
- ② 都道府県薬務主管課は、製造販売業者等から緊急回収通報の原稿の提出を受けた後、速やかに監視指導・麻薬対策課まで電子メールにより緊急回収通報の原稿を提出すること。原則として、インターネット掲載用資料を監視指導・麻薬対策課に提出した日に緊急回収通報の原稿も提出すること。
- ③ 監視指導・麻薬対策課は、都道府県薬務主管課から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信すること。

(4) フォローアップ情報

日本国内での回収を決定した時点では回収対象範囲が特定できていなかったが、その後、回収対象範囲（ロット、輸出先国等）が特定できた場合には、別紙4によりフォローアップ情報を対象国へ発信する必要があるため、製造販売業者等に対してフォローアップ情報の提出を求めること。なお、フォローアップ情報の原稿作成から発信までの手順は、上記（3）と同様である。

4. 報道機関に対する協力の要請

(1) 報道機関向けの広報について

インターネットを利用して情報を入手している者以外の者に対しても保健衛生上の観点から回収情報を迅速かつ広範に提供する必要がある場合には、報道機関の協力を得るために製造販売業者等に対して報道機関向けの広報（以下「プレスリリース」という。）を行うよう求めること。

具体的には以下の場合にプレスリリースが必要と考えられるが、必要に応じその他の場合においてプレスリリースを行うことは差し支えない。

- ① クラスⅠに該当する回収（ただし、ロットを構成しない医薬品・医療機器等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品・医療機器等が使用されないことが確実な場合を除く。）
- ② クラスⅡに該当する回収（ただし、製造販売業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合を除く。）

(2) プレスリリース用資料について

製造販売業者等によるプレスリリース用資料の作成に当たっては、第3の2.(1)①に示す各事項について記載すること。その場合、専門用語を極力避け、図表を用いる等の配慮を求めること。

第4 回収の状況報告

(1) 回収の状況報告について

回収を行っている製造販売業者等は、以下の場合は速やかに都道府県知事等に回収の状況を報告すること。文書による報告を求めるかどうかは、変更内容の軽重により、各都道府県薬務主管課等で判断すること。

① 回収着手報告書において報告した事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じた場合。軽微な変更に該当する場合としては、例えば以下の事項の変更が想定される。

ア. 回収対象医療機関・患者等の範囲（ただし、対象が大幅に増え、改めて周知が必要な場合は、この限りではない。）

イ. 回収情報の周知方法

ウ. 回収先において、回収対象医薬品・医療機器等を受領したことを確認する文書

エ. 回収終了予定日（ただし、回収終了予定日が大幅に遅れる事態が生じた場合は、この限りではない。おおむね一ヶ月以上遅れる場合を報告の目安とする。）

② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知った場合。

③ その他都道府県薬務主管課等が必要と認め、回収の状況の報告を求めた場合。例えば、以下のような場合が想定される。

ア. 第3の1.(3)④に規定する、回収の進捗状況の定期的な報告を求めている場合

イ. 回収が進まない等状況把握が必要な場合は、都道府県薬務主管課等が個別事情を勘案して指示するものとする。例えば、回収方法ごと（販売店受付、消費者から製造販売業者等の回収受付窓口への受付）の回収数量について報告を求めることで、回収が進まない理由を把握し、回収を進めるためにはどのような回収方法に注力すればよいかを指示するといった場合が考えられる。

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

回収の状況報告については、逐一、監視指導・麻薬対策課宛の報告は不要であるが、インターネット掲載用資料の内容に訂正が発生した場合は、監視指導・麻薬対策課へ電子メールにより連絡すること。

(3) その他留意事項

回収着手報告書において報告した事項に変更が生じた場合、回収の範囲、回収情報の周知方法等を見直す必要がないか、製造販売業者等に確認させること。

第5 回収終了報告

施行規則第228条の22第3項に規定する回収を終了した旨の報告(以下「回収終了報告」という。)は、原則として、文書により行うこと。

(1) 回収終了報告には、以下の事項を記載するよう製造販売業者等を指導すること。

- ① 既に講じた又は今後講じる改善策の内容
- ② 回収した医薬品・医療機器等の処分方法
- ③ 回収した医薬品・医療機器等の数量

(2) 回収終了に係る都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収終了報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡すること。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了報告書の写しを送付すること。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収終了報告書の写しを送付すること。

(3) 回収終了の判断について

原則として、市場から回収対象製品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。ただし、最終消費者への情報提供が必要な場合等、製品の特性、回収理由等を勘案して判断すること。

なお、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品の使用者に対して患者モニタリングを行う場合は、以下の3点を全て満たした時点で回収終了と判断して差し支えない。

- ① 医療機関への情報提供が終了していること。
- ② 患者モニタリングの方法及び計画を策定していること。
- ③ 検診・点検が実施できないやむを得ない事情がある場合を除き、対象患者全員について、検診・点検を行っていること。

ただし、回収終了とする場合であっても、製造販売業者等は、別途、患者の状況について情報収集等することが必要であり、都道府県薬務主管課は、その実施状況等を適宜確認するものとする。

(4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

- ① **GQP** 省令第 12 条第 1 号 (第 21 条で準用する場合を含む。)又は **QMS** 省令第 72 条第 2 項第 6 号の規定に基づき、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。医薬部外品 (施行令第 20 条第 2 項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を除く。)及び化粧品についても、この規定に準じて、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。
- ② なお、回収が終了したことを確認するために、回収した製品は、回収終了時まで保管し、回収終了後に廃棄することを原則とするが、回収製品が膨大である場合は、都道府県薬務主管課等の確認を受けた上で適宜廃棄して差し支えない。

第 6 その他の留意事項

- 1. 回収終了とした後でも、未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があることから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに回収の徹底を図るよう指示すること。
- 2. 必要に応じ、製造販売業者等が行う改善策の実施状況及び回収した医薬品・医療機器等の処分状況について確認を行うこと。
- 3. 前記のほか、法第 69 条に基づく製造販売業者等又は製造業者等に対する立入りに当たっては、**GQP** 省令、**GMP** 省令及び **QMS** 省令に基づき回収が適切に行われているかについても確認を行うこと。

第 7 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に行われている回収の取扱いについて

1. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造販売した医薬品・医療機器等の回収に着手している製造販売業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等はその旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

2. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に改正法による改正以前の薬事法第 19 条の 2 の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器又は改正法附則第 37 条の規定により医薬品医療機器等法第 23 条の 37 の承認を受けたものと見なされた再生医療等製品の回収に着手している外国特例承認取得者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等はその旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

3. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造した医薬品・医療機器等の回収に着手している輸出用医薬品製造業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等はその旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

(別紙1)

(資料作成年月日)

(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の別) 回収の概要

(クラスⅠ・クラスⅡ・クラスⅢの別)

1. 一般的名称及び販売名
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
3. 製造販売業者等名称
4. 回収理由
5. 危惧される具体的な健康被害
6. 回収開始年月日
7. 効能・効果又は用途等
8. その他
9. 担当者及び連絡先

別紙2～4 (略)

薬食機参発1121第33号

薬食安発1121第1号

薬食監麻発1121第29号

平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医療機器プログラムの取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）による改正後の「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」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）において医療機器の定義に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」を加えることとしたところです。

「薬事法等の一部を改正する法律の施行等について」（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）記の第2のⅡの4「プログラムの位置付けの明確化」により、プログラムの取扱い等については、追って通知することとしていたところです。今般、その取扱いについて、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1 本通知の適用の範囲

本通知は、法第 2 条第 4 項に規定する「医療機器」の定義に該当するプログラムを対象とし、それ以外の医療機器に該当しないプログラムについては本通知の対象としないこと。なお、プログラムの医療機器への該当性については、記 3 によること。

2 用語の定義

本通知に用いられる用語の定義は以下によるものとする。

(1) プログラム

電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるよう
に組み合わせられたものをいう。

(2) 医療機器プログラム

医療機器のうちプログラムであるものをいう。

(3) 記録媒体

磁気ディスク、光学ディスク、フラッシュメモリなどのデータを記録
するものをいう。

(4) 電気通信回線

インターネットなどの電気通信網をいう。両方向からの通信を伝送す
る有線又は無線であり、一方向にしか情報を送信できない放送は含まな
い。

3 プログラムの医療機器への該当性について

プログラムが医療機器に該当するか否かについては、「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施行令」（昭和 36 年政令
第 11 号。以下「施行令」という。）別表第一に示すプログラムに該当するか
どうかにより判断されることになるが、その具体例等については、「プログ
ラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成 26 年 11
月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対

策課長通知)を参照すること。

(参考)

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施行令(抜粋)

別表第一

プログラム

- 一 疾病診断用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。)
- 二 疾病治療用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。)
- 三 疾病予防用プログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。)

プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

4 電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供について

電気通信回線を通じた医療機器プログラムの提供には、ダウンロード販売に加え、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態が含まれること。

利用者から提供されたデータを使用して診断等を行うサービスは、利用者はデータの提供のみを行い、医療機器プログラムを使用しないため、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解されないこと。ただし、電気通信回線を通じて利用者が医療機器プログラムを操作し、利用者が提供するデータから自動的に診断等の結果が提供される場合等においては、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供と解される場合があることに留意すること。

5 一般的名称について

医療機器プログラムに関する一般的名称については、これまでの一般的名称とは別に、クラス分類告示(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医

療機器」(平成16年告示第298号)において新設予定であること。また、一般的名称のクラス分類については、クラス分類通知(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知))等で示しているクラス分類ルールに基づき判断されるものであること。なお、医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用するものであること。

ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体は、施行令別表第一により医療機器の範囲から除かれているため、一般医療機器に該当する医療機器プログラムの一般的名称は規定されていないこと。

6 製造販売業の許可について

- (1) 高度管理医療機器に該当する医療機器プログラム等(医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。)を製造販売しようとする者は、第一種医療機器製造販売業許可が必要となること。
- (2) 管理医療機器に該当する医療機器プログラム等(医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む。)を製造販売しようとする者は、第二種医療機器製造販売業許可が必要となること。

7 製造業の登録について

医療機器プログラム等を製造しようとする者は、以下の種類に応じ、該当する製造工程について、製造業の登録が必要となること。

- (1) 医療機器プログラム 設計
- (2) 医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器
イ 設計
ロ 国内における最終製品の保管

なお、製造業の登録の申請や登録すべき製造工程の考え方等については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)を参照すること。

8 製造販売承認申請の取扱いについて

承認申請については、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26

年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号医薬食品局長通知) 及び「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)を参照すること。

医療機器プログラム等の承認申請書の各欄の記載事項は、以下によるものとする。

(1) 類別欄

類別は、施行令別表第 1 に従って記載すること。

なお、各類別への該当性については、クラス分類通知の別添を参考にして判断すること。

また、一品目が複数の類別にまたがる場合は、名称欄に記載する一般的名称から判断した類別を記載すること。

(2) 一般的名称欄

一般的名称は、クラス分類通知の別添に記載される一般的名称の定義に基づき記載すること。一般的名称の定義への適合は、クラス分類通知の別紙 1 に示すクラス分類ルール等を踏まえて判断する。また、申請時に該当する一般的名称がない場合は空欄とし、いずれにも該当しないと考える理由、一般的名称(案)、その定義(案)及びクラス分類(案)並びにその判断理由など、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」(平成 19 年 2 月 8 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)に基づき、別紙に記載し添付する。

一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。

(3) 販売名欄

販売名は、当該医療機器プログラム等の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。

(4) 使用目的又は効果欄

当該医療機器プログラム等の使用目的として、医療機器の特性に応じ、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載すること。また、必要に応じて効果を記載すること。

(5) 形状、構造及び原理欄

当該医療機器プログラム等の提供形態(ダウンロード販売、記録媒体等)、

動作原理（インプット情報、処理内容、アウトプット情報）、プラットフォームの要件（HDD、メモリ、CPU、OS、電気的安全性（JIS T0601-1 又は JIS C6950-1）等）、併用機器（医療機器（医療機器プログラムを含む）、プログラム）等、どのような品目であるのか、具体的、かつ、詳細に記載すること。また、付帯する機能を有する場合は、その内容を説明すること。なお、プラットフォームの要件等については、使用方法欄に記載することでも差し支えない。

（6）原材料欄、製造方法欄、保管方法及び有効期間欄

医療機器プログラム等については記載を要しないものであること。

（7）性能及び安全性に関する規格欄

品質、安全性及び有効性の観点から、医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載する。これらの内容は、開発ライフサイクル及び主に設計段階に検証された評価のうち製造販売する品目の品質、安全性及び有効性を保証した内容であり、品質、安全性及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等を設定すること。

なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法も併せて設定すること。

（8）使用方法欄

当該医療機器プログラムをプラットフォームにインストールした製品の使用方法について、インストール方法（ダウンロード等）から順を追って、必要に応じて図解する等により、分かりやすく記載すること。

他の品目と組み合わせて使用する場合、組み合わせて使用する機器等を含めた使用方法を説明すること。

（9）製造販売する品目の製造所欄

製造業の登録を受ける製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、国内における最終製品の保管（記録媒体として製造販売する場合））を記載すること。なお、当該製造所の製造業登録について、申請中の場合はその旨を記載すること。

9 QMS 調査の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、承認又は認証（一部変更に係る承認又は認証を含む。）を受けようとするとき承認又は認証の取得後5年を経過するごとに、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）への適合状況についての調査（以下「QMS調査」という。）を受けなければならないこと。

ただし、プログラムの区分について基準適合証の交付を受けている場合にあっては、当該基準適合証に記載の登録製造所と同一の登録製造所で製造される医療機器プログラム等については、当該基準適合証の有効期間においてQMS調査を受けることを要しないこと。

その他、QMS調査については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）等の関係通知を参照すること。

10 基本要件の取扱いについて

医療機器プログラム等については、他の医療機器と同様に、「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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号。以下「基本要件基準」という。）への適合性が求められること。

なお、基本要件基準の取扱いについては、「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第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日薬食機参発1105第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）を参照すること。

11 販売業及び貸与業について

- (1) 医療機器プログラム等を販売、授与、若しくは貸与、若しくは販売、授与、若しくは貸与の目的で陳列、又は電気通信回線を通じて提供する場合には、高度管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業又は貸与業（以下「販売業等」という。）の許可が必要となること。管理医療機器たる医療機器プログラム等にあつては、販売業等の届出が必要となること。
- (2) 電気通信回線を通じて医療機器プログラムを提供する場合は、販売業の対象となり、貸与業は当該行為の対象とならないこと。
- (3) インターネットモール事業者は販売業の対象とならないが、販売業者は、インターネットモールを通じて医療機器プログラムを提供する場合には、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第165条の2の規定に基づき、当該ホームページに以下の事項を表示すること。
 - ① 販売業者の氏名又は名称及び住所
 - ② 電話番号その他連絡先
 - ③ その他必要な事項

- ・営業所の所在地（少なくとも一か所を記載。）
 - ・許可番号又は届出番号
- (4) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する場合には、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）の対象とならないこと。
- (5) 医療機器プログラム等の販売業等の管理者の基準については、施行規則第162条に基づき、販売等に関する業務への従事経験は必要とならないこと。

12 修理業について

医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義（故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる）に該当しないため、修理業にはあたらないこと。

13 法定表示について

(1) 記録媒体を通じて提供する場合

法第63条第1項の各号に掲げる事項（以下「法定表示」という。）については、以下の2点を満たさなければならない。

- ① 当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に法定表示を記載すること。
- ② 当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法定表示を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこと。具体的には、以下の方法が考えられる。
 - イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。
 - ロ 法定表示を記載したPDFファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

また、法定表示の表示機能の付し方については、あらかじめ当該医療機器プログラム内に法定表示の表示機能を組み込んでおくことでも、インストールする際に、当該医療機器プログラムが入った記録媒体とは別の記録媒体を用いて法定表示の表示機能を組み込むことでも差し支えない。

(2) 電気通信回線を通じて提供する場合

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法定表示を物理的に記載することが不可能であるため、以下の2点を満たすことによって、法定表示の記載に代えることができる。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受

ける前に、当該事項の情報を提供すること。

- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。具体的には、以下の方法が考えられる。

イ ヘルプ画面やプロパティ情報から表示させる。

ロ 法定表示を記載した PDF ファイルのショートカットキーを取扱い説明書などとともに使用者がわかりやすい場所に配置しておくこと。

14 添付文書について

(1) 添付文書等記載事項について

医療機器プログラムの法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、他の医療機器と同様に、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を参照して行うこと。なお、添付文書等記載事項の項目については、当該医療機器プログラムの特性に鑑みて必要な項目のみ記載することで差し支えない。

(2) 添付文書等の記載方法について

医療機器プログラム等の法第 63 条の 2 の規定による添付文書等記載事項の記載については、施行規則第 225 条の規定に基づき、当該医療機器プログラム等を使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラム等とともに提供する場合は、添付文書等記載事項を記載した文書等を当該製品に添付する必要はない。具体的には、(1) により作成された添付文書のファイルを当該医療機器プログラム等の販売時に同時にダウンロード、または記録媒体中に格納した上で提供する等の方法が考えられる。

15 不具合報告について

医療機器プログラム等の法第 68 条の 10 の規定による不具合等の報告については、他の医療機器と同様に、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知）に

より報告を行い、報告書の記載方法については「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照すること。

16 回収について

医療機器プログラム等の回収の要否の判断基準や回収の手続きについては、その他の医療機器と同様であり、回収に当たっての取扱いについては、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長通知）を参照すること。

薬生監麻発 1228 第 2 号
平成 30 年 12 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」
の一部改正について

プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断していただいているところです。

その判断に当たっては、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「該当性通知」という。）において、基本的考え方を示すとともに、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて例示しています。

今般、下記に示す点について、別添のとおり該当性通知を改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

記

1. プログラムの医療機器該当性を明確化するために、該当性通知別添の医療機器に該当しないと考えられるプログラムの例示を追加する。
2. 「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴い、所要の改正を行う。

新旧対照表【プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について】

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改正後	改正前
<p>プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について (略)</p> <p>2. 臨床研究等における取扱いについて 医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「<u>臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について</u>」(平成30年4月6日付け薬生発0406第3号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照されたい。</p> <p>(略)</p> <p>(別添)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム 1) (略) 2) データ (画像は除く) を加工・処理するためのプログラム (診断に用いるものを除く) ①～③ (略) ④ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾</p>	<p>プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について (略)</p> <p>2. 臨床研究等における取扱いについて 医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」(平成22年3月31日付け薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「<u>臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について</u>」に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成23年3月31日付け薬食監麻発0331第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を参照されたい。</p> <p>(略)</p> <p>(別添)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム 1) (略) 2) データ (画像は除く) を加工・処理するためのプログラム (診断に用いるものを除く) ①～③ (略) _(新設)_</p>

<p>患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計学的処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような多因子疾患の発症確率を提示するプログラム</p> <p>3)～7) (略)</p> <p>8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）</u></p>	<p>3)～7) (略)</p> <p>8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）</p> <p>①～④ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
---	--

(参考：改正後通知)

薬食監麻発 1114 第 5 号
平成 26 年 11 月 14 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

今般、平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところです。

その取扱いに関し、プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会の長宛て送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。
また、必要に応じて例示を追加等する場合があります。

記

1. 該当性の判断に当たっての基本的な考え方について

プログラム医療機器は、有体物の医療機器と同様に、改正法による改正後の「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストー

ルされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

ただし、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令 269 号）による改正後の「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施行令」（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。）別表第 1 により、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の 2 点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

以上を踏まえ、汎用コンピュータ等に組み込まれて使用されるプログラムのうち、(1) 医療機器に該当すると考えられるプログラム及び(2) 医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて、別添のとおり例示する。

2. 臨床研究等における取扱いについて

医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照されたい。

なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

(別添)

(平成 30 年 12 月 28 日 一部改正)

(1) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム（診療記録としての保管・表示用を除く）
 - ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム（CADe (Computer-Aided Detection))
 - ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム（CADx (Computer-Aided Diagnosis)）
 - ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ（組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等）を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム
 - ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム
 - ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム（例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム）

2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

- ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム（RTPS（放射線治療計画システム））
- ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- ④ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザーの照射データを作成するプログラム（屈折矯正手術レーザー照射データ作成プログラム））
- ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

(2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム

1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

- ① 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム(データ表示機能を有しないデータ転送プログラム)
- ② 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
- ③ CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
- ④ 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継時的に保管・管理するプログラム
- ⑤ 事前に入力した患者IDや氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム(パラメータそのものは加工せず転送するものに限る)

2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)

- ① 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム(例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP(持続式陽圧呼吸療法)装置のデータ(無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等)を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム)
- ② 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
- ③ 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム
- ④ 糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症確率を提示するプログラム、又は特定の集団のデータに基づき一般的な統計処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づく糖尿病のような

多因子疾患の発症確率を提示するプログラム

3) 教育用プログラム

- ① 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- ② 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム

4) 患者説明用プログラム

- ① 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

5) メンテナンス用プログラム

- ① 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム（医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む）
- ② 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
- ③ 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム

6) 院内業務支援プログラム

- ① インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- ② 総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム

- ③ 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム
- ④ 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム

7) 健康管理用プログラム

- ① 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
- ② 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- ③ 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- ④ 個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る）
- ⑤ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
- ⑥ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスをを行うプログラム
- ⑦ 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- ⑧ 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等を作成するプログラム
- ⑨ 保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム
- ⑩ 健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状

況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム

- 8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれ
がほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除
外されるもの）
- ① 汎用コンピュータや携帯情報端末等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
 - ② 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
 - ③ 「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
 - ④ 添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）
 - ⑤ CT 撮像装置や歯科用の 3D スキャナ等から得られた患者の歯列形状のデータを用いてコンピュータ上で仮想的な歯列模型を表示し、有体物の歯科模型から得られる情報と同等の情報（歯列の現在の形状や歯の位置関係や角度、距離等）のみを提示するプログラム（歯列模型表示プログラム）

事 務 連 絡

平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について

医療機器として製造販売の承認等の対象となるプログラム及びこれを記録した記録媒体(以下「医療機器プログラム等」という。)の承認審査において、共通して審査上の論点となった事項を抽出の上、「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」(平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費(医薬品等規制調和・評価 研究事業)において検討を行い、別添のように医療機器プログラム等の承認申請に関するガイダンスが取りまとめられました。疾病診断用プログラムや疾病治療用プログラム等の製造販売承認申請書及び添付資料の作成に際し参考とするよう、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本ガイダンスの作成は、日本経済再生本部の下で開催された、未来投資に向けた官民対話(第2回、平成 27 年 11 月 5 日)において、「3年以内に人工知能を活用した医療診断支援システムを医療の現場で活用できるようにする。このため、来年春までに、医療診断支援ソフトウェアの審査に用いる新たな指針を公表する」旨の方針が示されたことを受けて行われたものです。

なお本事務連絡の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することを申し添えます。

医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス

疾病の診断の支援や治療計画などに用いられる医療機器プログラム(医療機器の定義に該当するプログラム)のこれまでの承認審査の実績等を踏まえ、審査に際して必要な評価をはじめとした、現時点で考えられる医療機器プログラムの承認審査上の共通の論点を以下のように取りまとめた。これらの論点を広く共有することは、医療機器プログラムやそれらに相当するプログラムが組み入れられた医療機器の開発の一助になるとともに、質の高い申請資料の作成に資すると期待される。医療機器プログラム等の承認申請に際しては、以下に論点として示す必要な評価等に留意の上、関連の資料(添付資料)等を添えて申請を行うことが望ましい。

なお、医療機器プログラムの承認申請の可能性が明らかになった段階で、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の各種相談制度を活用することにより、承認申請に関係する問題点を解決しながら開発を進めていくことが強く推奨される。

1. 医療機器に該当するかどうかの判断

開発中のプログラムの使用目的、機能、使用する状況(得られた結果の影響の大きさ等)、使用者等を明確にした上で、下記の事項を参考に、当該プログラムが医療機器に該当するかどうか判断すること。

医療機器プログラムは、有体物の医療機器と同様に、「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」(昭和35年法律第145号、以下「法」という。)第2条第4項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、医療機器プログラムの該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等への程度寄与するのか。
- (2) 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほと

んどないものは、医療機器プログラムの範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

なお、具体例等については、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)を参照すること。

2. クラス分類及び一般的名称

(1) クラス分類

医療機器プログラムを含む医療機器のクラス分類については、クラス分類通知(「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知))で示しているクラス分類ルールに基づき判断される。

医療機器プログラムについては、原則として能動型機器に関するクラス分類ルール(9～11)を適用するものであること。

ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体は、法施行令別表第一により医療機器の範囲から除かれているため、クラス I (一般医療機器)に相当する場合は医療機器に当たらない。

(2) 一般的名称

クラス分類告示(「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」(平成 16 年厚生労働省告示第 298 号))により、疾病診断用プログラムに関する一般的名称が 154 件(すべてクラス II)、疾病治療用プログラムに関する一般的名称が 11 件(クラス II : 5 件、クラス III : 6 件)設定されている(平成 28 年 3 月時点)。開発中の医療機器プログラムのクラス分類を踏まえ、既存の一般的名称に該当するか、それとも既存の一般的名称に該当せず、一般的名称を新設する必要があるかを確認すること。

なお、最新の一般的名称の名称と定義は PMDA のホームページ(医療機器基準関連情報、<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>)で確認できる。

※ 上記(1)、(2)の確認の結果、開発中の医療機器プログラムが、認証基準が策定されて

いる既存の一般的名称に該当する場合で、当該医療機器プログラムの使用目的や機能が認証基準に適合する場合は、法第23条の2の5に規定する製造販売承認ではなく、法第23条の2の23に規定する製造販売認証の対象になるので、認証申請に係る各種通知を参照すること。(本ガイダンスでは認証申請の取扱いには言及しない。)

3. 承認申請書の記載

医療機器プログラムの承認申請書及び添付資料の各欄の記載事項は、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「プログラム基本通知」という。)の「8 製造販売承認申請の取扱いについて」、「医療機器プログラムの製造販売承認(認証)申請書及び添付資料の記載事例について」(平成27年2月10日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡。以下「記載事例事務連絡」という。)などの関連通知等を参考にすること。

4. 審査上の論点

疾病の診断の支援や治療計画の支援等を行う医療機器プログラムの安全性及び有効性を科学的根拠に基づいて適正に評価するために留意すべき審査上の論点を以下に示す。製造販売承認申請書及び添付資料にこれらの事項について記載する際は、記載事例事務連絡の例示などを参考に、客観的かつ論理的にわかりやすく記載することが必要である。これらの論点は新たに承認申請を行う場合だけでなく、承認後に行われる、機能の拡大やアルゴリズムの変更などの医療機器プログラムの有効性や安全性に影響を与える変更を行う場合に必要となる一部変更承認申請の際にも当てはまる。

なお、これらは技術開発の著しい医療機器プログラムを対象に、現時点で留意すべきと考えられる点について示しているものであり、今後の知見の集積等を踏まえて追加、変更等がされうるものである。

(1)医療機器プログラムのコンセプト、機能の実体に関する事項

①臨床的意義

医療機器プログラムのコンセプトを踏まえて、当該医療機器プログラムを使用することの臨床的な意義を明確にしておくことが必要である。

②機能の把握と特定

医療機器プログラムの設計上の要求事項の詳細を把握し、当該医療機器プログラムの機能を特定できるようにしておくことが必要である。また、入力データ及びその処理結果である出力データを特定すること。

③計算アルゴリズムの明確化

入力に対して、所定の計算等の処理を施すことにより出力を返す形態の医療機器プログラムにおいては、正常な動作が保証される入力条件、当該医療機器プログラムの計算フロー、アルゴリズム(処理の内容、判断基準、カットオフ値等を含む。)などを明確に説明できるようにすることが必要である。

④プラットフォーム、使用環境の要件

医療機器プログラムはプラットフォームにプログラムをインストールして使用することが前提である。設計上の要求事項を達成するために必要なプラットフォームの要件を明確に説明できるようにすることが必要である。プラットフォームの基本的な安全性は当該製品の製造事業者において確認されていることが想定されるものの、当該医療機器プログラムをインストールするプラットフォームが医療現場の環境において用いられる場合に、患者、使用者等への安全性(例:電気的安全性、電磁両立性)が確保されることを医療機器プログラムの開発者として説明できるようにしておくことが必要である。

また、同一のプラットフォームに共存しうる他のソフトウェアの影響についても検討しておく必要がある。

⑤併用が想定される医療機器、医薬品等の条件の特定

医療機器プログラムが所定の機能を達成するにあたって他の医療機器からの入力、他の医療機器への出力が必要になる場合や、医薬品とともに用いることが想定される場合は、併用が想定される医療機器等の条件を特定しておくことが必要である。なお、併用が想定される医療機器等の共同開発、規制上の手続きの要否なども検討しておくことが必要である。

(2)医療機器プログラムの評価に関する事項

①計算アルゴリズムの妥当性、臨床的意義を踏まえた評価

4.(1)で明確にされた医療機器プログラムの臨床的意義及び計算アルゴリズムは、すでに確立しているもしくは臨床的な検証・妥当性の確認が完了しているといえるのか、妥当な根拠をもって明確にしておくことが必要である。すでにそれらが確立していると認

められる場合、その医療機器プログラムの臨床上的有効性及び安全性に関して、新たな評価を実施することを要しない可能性がある。一方、まだその検証・妥当性の確認が十分とはいえないケースにおいては、新たな臨床的な評価が必要になると考えられる。

②試験検体のバージョン管理

原則的に、承認を得ようとするバージョンの医療機器プログラムを試験検体として性能評価等を実施することが必要である。ただし、承認を得ようとするバージョンとは異なるバージョンの医療機器プログラムを使用して性能評価等を実施せざるを得ない場合には、それらの差分を説明するとともに、異なるバージョンの医療機器プログラムにより、承認を得ようとするバージョンの医療機器プログラムについて妥当な性能評価等が可能であることを説明することが必要である。

③比較の対象の妥当性

医療機器プログラムの評価のために比較対象を設定する必要がある場合、医療機器プログラムの使用目的、使用方法等に鑑み、妥当な比較の対象(例:既存のゴールドスタンダードによる測定・診断結果、コンピュータ診断支援(CAD)においては医師の診断など)を設定することが必要である。

④入力、出力データの妥当性

医療機器プログラムへの入力データについては、当該医療機器プログラムが使用される状況を踏まえて、想定される範囲の入力データを網羅して必要な検証を実施することが必要である。入力データの標準化のための留意点(撮像条件の指定など)があれば明確にすること。また、医療機器プログラムから出力されるデータについては、当該医療機器プログラムの臨床的な意義を踏まえて、妥当なものであることを説明できるようにすることが必要である。

⑤精度の評価

医療機器プログラムが出力する値の精度を規定する必要があるケースにおいては、必要な評価項目を検討し、臨床上許容される精度であることを評価することが必要である。(例:治療計画プログラムにより距離、角度、線量分布の計算を行う場合など)

⑥医療機器プログラムによる解析結果の実試験との相関関係の評価、実試験に対するシミュレーションの精度の評価

医療機器プログラムの出力結果の妥当性を確認する方法は医療機器プログラムの種類等により異なるが、実試験と医療機器プログラムの出力結果との相関関係、実試験に

対するシミュレーションの精度の評価が必要なケースもある。診断を行う医師に対して必要な情報の提供するような診断支援を目的とした医療機器プログラムについては、別途行う臨床診断結果と比較することで偽陽性率・偽陰性率等を算出することも重要である。

(3)承認後の医療機器プログラムの変更等に関する事項

開発中の医療機器プログラムが今後、製造販売承認を受けた後に、市販後のデータの蓄積などに伴って、承認された事項(当該品目の承認書の「使用目的又は効果欄」、「形状、構造及び原理欄」、「性能及び安全性に関する規格欄」などに記載された事項)を変更しようとする際、当該変更が有効性や安全性に影響を与えるものである場合は一部変更承認申請が必要になることがある。このため、将来的な機能の拡大、アルゴリズムの変更などの承認後の変更が想定される場合は、それらに留意した上で、初回の承認申請の内容として含めておくべき事項、機能等を検討しておくことが必要である。

また、医療機器プログラムの中には、参照するデータベースへのデータ蓄積などによって当該医療機器プログラムにおける判断基準や診断性能に影響を受けるなど、使用する環境によってアルゴリズムや性能等を変化させることを意図したものが今後開発されることが想定される。このような医療機器プログラムについては、当該変更の際に上述の一部変更承認申請などの変更手続きを行うか、もしくは承認審査の際にあらかじめそのような変更機能を含めて評価を行うことが考えられる。後者の場合、医療機器プログラムの有効性、安全性の評価及びそれらを確保する方法が極めて複雑になることが想定されるので、あらかじめ PMDA の各種相談制度を活用して、そのような変化しうる特性を組込んだ場合に有効性や安全性の評価が可能かどうか、評価に当たってどういったデータや検証方法等が必要か等について十分に相談しておくことが望ましい。

5. その他

(1)ライフサイクルプロセス

医療機器の基本要件基準第 12 条(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)第 2 項の規定は平成 29 年 11 月 24 日までの間は適用しないこととしているが、JIS T 2304(医療機器ソフトウェア — ソフトウェアライフサイクルプロセス)又は IEC 62304 (Medical device software — Software life cycle processes) を参考に開発のライフサイクルプロセスを確保しておくことが望ましい。

(2)リスクマネジメント

医療機器の基本要件基準第 2 条(リスクマネジメント)に基づき、医療機器プログラムを含むすべての医療機器にリスクマネジメントが求められている。この規格として JIS T 14971

(医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)がある。承認申請においては、リスクマネジメントの実施状況や残留リスク等を添付資料に記載することが必要であり、この対応についても検討しておく必要がある。

(3)サイバーセキュリティ

医療機器の基本要件基準に基づき、サイバーセキュリティに関するリスク(サイバーリスク)についても既知又は予見し得る危害としてこれを識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価し、合理的に実行可能な限り除去することが求められる。サイバーリスクが懸念される医療機器のうち、少なくとも、無線又は有線により、他の医療機器、医療機器の構成品、インターネットその他のネットワーク、又は USB メモリ等の携帯型メディアとの接続が可能な医療機器プログラム(医療機器プログラムのプラットフォームがそれらに接続可能な場合を含む。)については、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」(平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知)などを参考に、必要な措置を行うこと。(なお、今後、同通知を補完するガイダンスを公表予定である。)

(4)その他の関連ガイドライン

画像診断用医療機器から得られた医用画像を元に、病変候補位置の情報をマーカで医師に示すことによって病変の検出を支援するなどの医師の診断を支援する医療機器プログラムについては、「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」(「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成 23 年 12 月 7 日付け薬食機発 1207 第 1 号)の別添3)が、CT 等の画像データから三次元データを構築するプログラムについては、「患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標」(「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」(平成 27 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 1 号)の別添3))がそれぞれ公表されている。製造販売承認申請に当たってはこれらの評価指標なども参考にすべきである。

(5) 製造販売業、製造業の許可・登録等

医療機器プログラムの上市に当たっては、製造販売承認の他に、製造販売業の許可、製造業の登録、QMS調査等が必要になる。本ガイドラインではそれらの詳細には触れないが、プログラム基本通知等の関連通知を参照の上、必要な段取りを整えつつ、開発を進めていくことが必要である。

(以上)

(参考) 主な関連通知等

- 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)
- 「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- 「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」(平成 26 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局安全対策課、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)
- 「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について(その2)」(平成 27 年 9 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)
- 「医療機器の製造販売承認申請について」(平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 20 日付け 薬食機参発 1120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)
- 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成 27 年 1 月 20 日付け 薬食機参発 0120 第 9 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)
- 「医療機器プログラムの製造販売承認(認証)申請書及び添付資料の記載事例について」(平成 27 年 2 月 10 日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡)
- 「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)

- 「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知)
- 「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）
- 「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、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第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 25 日付け薬食機参発 1125 第 26 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)
- 「次世代医療機器評価指標の公表について」（平成 23 年 12 月 7 日付け薬食機発 1207 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）別添3:コンピュータ診断支援装置に関する評価指標
- 「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」（平成 27 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知）別添3:患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標

※ 関係通知等は以下のホームページなどで閲覧できます。

- ・厚生労働省ホームページ（厚生労働省法令等データベース）

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>

- ・PMDA のホームページ（各種関連通知）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0040.html>

- ・公益財団法人医療機器センター（医薬品医療機器等における医療機器プログラムの取扱い）

<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>

薬生機審発1020第1号
平成29年10月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

医療機器プログラムの承認申請等の取扱いについては、「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号 厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)等により示しているところです。

また、医療機器全般の製造販売承認事項一部変更申請及び軽微変更届の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」(平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)等により示してきたところです。

今般、医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係事業者、関係団体等に周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

ここで示すのは、有体の医療機器とは異なり、医療機器プログラム固有に生じうる状況について特に取り上げ整理したものであることに留意すること。医療機器全体に関する一部変更に伴う軽微変更手続き等については、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧一変軽変通知」という。）及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示してきた取扱い等を参考とすること。

なお、以下は例を示すものであり、軽微変更届の対象となる事例並びに一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれも必要でない事例はこれらに限るものではない。個別の事例における取扱いについては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたい。

1. 軽微変更届の対象となる事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴う医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、軽微変更届の対象となる。

1) 医療機器プログラムのダウンロード販売への変更又は追加

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを DVD 等の記録媒体で販売している製品について、ダウンロード販売に変更又は追加する場合。

2) 最終製品の保管を行う製造所の追加・変更・削除

(事例)

- ・ 医療機器プログラムを記録媒体で販売していた製品をダウンロード販売へ変更したことに伴い、最終製品の保管を行う製造所を削除する場合。
- ・ 医療機器プログラムをダウンロード販売している製品を記録媒体での販売へ変更又は記録媒体での販売を追加することに伴い、最終製品の保管を行う製造所を追加又は変更する場合。

3) 動作環境である OS の種類やクラウド動作の追加・変更・削除

以下の事例のうち、動作環境である OS 等の種類の変更において、医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合。

①汎用 PC で動作する製品について、クラウド環境での動作を追加する場合

(事例)

- ・ 汎用 PC（Windows 7）で動作する製品について、クラウド環境でも動作可能であることを追加する場合。（なお、この場合は、クラウド環境で使用するための操作方法の変更も含む。）

②異なる種類の動作環境である OS への変更・追加

（事例）

- ・ iOS 10 で動作する製品に対して、異なる種類の OS である Android 6.0 を動作環境として追加する場合。

4) データの入出力に使用する記録媒体の追加・削除

（事例）

- ・ 医療機器プログラムが処理するデータの入出力を行う（読み書きする）記録媒体を DVD としていたが、USB メモリを追加又は変更する場合。

2. 一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、次の一変申請時には記載整備を要することに留意されたい。

1) 医療機器プログラムの動作環境である OS 等の変更・追加・削除（医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。）

①動作環境である OS バージョン等の追加・変更・削除。

（事例）

- ・ Windows 7 での動作を指定している製品に対して、Windows X を追加する場合。
- ・ OS 供給元のサービス終了に伴い動作環境の OS 指定から Windows XP を削除する場合。

②動作環境として用いるデータベース等のバージョンの追加・変更

（事例）

- ・ MS SQL Server2012 までのバージョンを動作環境として指定している製品について、その後継バージョンを追加する場合。
- ・ データベースの動作環境として Java 7.0 を指定していた製品に Java 8.0 を追加又は変更する場合。

2) 動作環境として推奨する汎用 PC や情報端末の追加・変更・削除

（事例）

- ・ 添付文書に記載した推奨する汎用 PC の名称を変更する場合。（OS の種類変更は含まない。）

3) 供給する記録媒体の変更・追加・削除

（事例）

- ・ 供給する記録媒体として DVD を指定していたが、その指定を削除する場合、USB メモリへ変更する場合又は USB メモリを追加で指定する場合。

4) インストール可能数の扱いについて

医療機器プログラムを記録媒体で提供する場合、一つの製品（記録媒体）からインストールできる回数（以下「インストール可能数」という。）については、承認書等に記載を要しないものであり、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。なお、インストール可能数についてあえて承認書等に記載した場合でも、インストール可能数の変更については、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

（事例）

- ・ 製品（DVD で供給）は、インストール可能数を 1 台としていたが、3 台まで可能と変更する場合。

なお、インストール可能数は添付文書に記載すべき項目とはなっていないが、製造販売業が意図したインストール数を越えて使用されることを防ぐため、添付文書に注意事項としてインストール可能数を記載しても良い。この記載の変更についても、一部変更承認申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要でない。

以上

薬生機審発 0517 第 1 号
平成 29 年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について

「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）による改正後の「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）のうち、第 12 条第 2 項の規定（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）は平成 29 年 11 月 25 日から適用されます。

その取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知徹底をお願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することとしています。

記

1. 基本要件基準第 12 条第 2 項の規定の適用について

- (1) 平成 29 年 11 月 24 日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降に製造販売されるプログラムを用いた医療機器（プログラム又はこれ

を記録した記録媒体を含む。以下同じ。)は、JIS T 2304 (医療機器ソフトウェア — ソフトウェアライフサイクルプロセス) への適合をもって基本要件基準第 12 条第 2 項への適合を確認したものとすること。

- (2) JIS T 2304 の他、プログラムを用いた医療機器のライフサイクルプロセスについて、国際的に用いられている適切な規格等がある場合については、それらの規格等への適合性を確認することをもって基本要件基準第 12 条第 2 項への適合を確認したものととして差し支えないこと。承認申請 (承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。) 又は認証申請に際しては、それらの規格等を用いることの妥当性を説明すること。
- (3) 製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者 (以下「製造販売業者等」という。) は、プログラムを用いた医療機器のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証を適切に考慮及び実施する体制を整備し、その適合に関する確認等を適切に記録し保管すること。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 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 23 条の 2 の 5 第 6 項又は第 23 条の 2 の 23 第 3 項の規定による調査の調査権者の求めなどに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならないこと。

2. 適合性の確認について

- (1) 経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う製造販売業者等は、当該医療機器について JIS T 2304 等への適合性を確認すること。承認 (認証) 申請書添付資料において JIS T 2304 等への適合性を説明する際の記載例を別添に示すので参考にすること。なお、一般医療機器についても同様に確認が必要であること。
- (2) 経過措置については、「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 通知) の記の 3. (1) ①~③のとおりとす

ること。

- (3) なお、経過措置期間終了日までに設計が完了している医療機器等については、JIS T 2304 等への適合に必要な事項を特定しそれを満たすための措置を講じること。この措置には、JIS T 2304 等の要求事項と当該医療機器に関して利用可能な情報等との差分を分析し、リスクが受容可能になるようリスクマネジメントの中で対応し、必要な記録を残すこと等が含まれる。この際、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）並びに基本要件基準第 1 条に基づく設計管理及び基本要件基準第 2 条に基づくリスクマネジメントが実施されていること等も勘案すること。

別添 JIS T 2304 への適合性を説明する資料の記載例

記載事例 1

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格

JIS T 14971 : 2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS C 6950-1 : 2012 情報技術機器—安全性—第 1 部 : 一般要求事項
JIS T 2304 : 2012 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
DICOM ○○○

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書 番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「2.4 適合宣言書」 本添付資料 6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 2304 :「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料 4. (3) JIS T 2304 の実施状況 本添付資料 6. リスクマネジメント

<省略>

2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

<省略>

2.4 適合宣言書

本資料に適合宣言書を添付する。

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

<省略>

(3) JIS T 2304 の実施状況

①組織体制、SOP に関する事項

JIS T 2304 の確認項目		実施手順
4	一般要求事項 (品質システムにより顧客要求事項及び該当する規制要求事項に適合する医療機器ソフトウェアを提供する能力があることを実証し、リスクベースアプローチに基づく JIS T 14971 に規定したリスクマネジメントを適用することにより、ライフサイクルを通してその品質及び性能についての検証を実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムとして、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」を適用している。(社内文書〇〇) リスクマネジメントとして、ISO14971 に規定されるリスクマネジメントプロセスを適用している。(添付資料 6. リスク分析) ソフトウェア安全クラス分類を決定する手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇) 社内規定にてライフサイクルに関する実施体制及び要員を規定している。
5 6	ソフトウェア開発プロセスと保守プロセス (医療機器プログラムの用途に適した開発及び保守プロセスを定め、常に安全なソフトウェアを提供できる環境を維持できるアクティビティを適用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発と保守について、プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
7	ソフトウェアリスクマネジメントプロセス (医療機器プログラムに含まれる既製品ソフトウェアや安全性に関わるソフトウェア変更等ソフトウェアの性質を加味したリスク評価実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアに関するリスクマネジメントはシステムのリスクマネジメントに統合または連携されて、プロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
8	構成管理プロセス (医療機器プログラムの管理単位、導入する既製品ソフトウェア及び開発環境を特定し、バージョンを識別し管理する仕組みとプロセスを定め、構成管理を実施する。また、変更管理に関する一連の承認プロセスを定め、運用する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア構成管理について、プロセスと各アクティビティ及びタスク、バージョン管理の方法及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇) ソフトウェア変更管理について、構成管理と連携してプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)
9	問題解決プロセス (問題解決プロセスを適用する基準を定め、問題の傾向分析に基づき、リスク分析等による影響範囲を特定して問題解決を実施する。)	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア問題解決について、適用基準を明確にし、記録の保持方法を含め変更管理と連携してプロセスと各アクティビティ及びタスク、及び手順を社内文書に定めている。市販後の検証について、手順を社内文書に定めている。(社内文書〇〇)

② 実施状況

JIS T 2304 の確認項目		実施内容概要
4	<p>一般要求事項</p> <p>ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確保できる開発・保守を行う。</p>	<p>・添付資料 2</p>
5	<p>ソフトウェア開発プロセス</p> <p>医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む開発計画を確立する。</p> <p>システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して保守できる必要がある。</p> <p>試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。</p> <p>リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。</p>	
6	<p>ソフトウェア保守プロセス</p> <p>医療機器プログラムの変更要求事項を明確にして、ソフトウェア保守に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む保守計画を確立する。</p> <p>変更要求事項に基づきソフトウェア要求事項を更新した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を適切に行う。</p> <p>試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。リリースした版はすべてバージョンを識別し構成管理の対象とする。</p>	
7	<p>ソフトウェアリスクマネジメントプロセス</p> <p>危険状態を引き起こすソフトウェアの分析を行い、対象となるソフトウェアアイテムについて、必要なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。</p> <p>また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。</p>	
8	<p>ソフトウェア構成管理プロセス</p> <p>構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。このとき、医療機器プログラムを含む既製品ソフトウェア（市販 OS、ライブラリ、オープンソフトウェア等は保守に必要な情報を含む）と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。</p> <p>ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。</p>	
9	<p>ソフトウェア問題解決プロセス</p> <p>問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価した結果とともに維持する。</p> <p>是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従って実施する。</p> <p>この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。</p>	

<省略>

6. リスクマネジメント

当該品目のリスクマネジメントは、株式会社 ○○○で JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて規定され、実施されている。

設計製造所と製造販売業者と同一法人であり、本リスク分析は製造販売業者としておこなったものである。

6.1 実施状況

本品目のリスクマネジメントは、主たる設計を行った事業者（○○○○.）にて「JIS T 14971：2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて実施されている。実施状況は 6.1.1 項 及び 6.1.2 項のとおり。

6.1.1 組織体制、SOP に関する事項

ISO14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメントの一般的要求事項	・社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	・リスクの判断基準は、リスクマネジメント実施計画に予め定められている。
7	残留リスクの全体的な評価	

6.1.2 実施状況

ISO14971 の確認項目		実施内容概要
3	リスク分析実施メンバー	○○部門： （氏名）
4	リスク分析 あらかじめ規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施及び結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	あらかじめ規定した手順に従いリスク分析を実施し、社内文書○○に記録した。
5	リスク評価 特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なレベルであることを判断している。	リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いてリスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
6	リスクコントロールの手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c) 安全に関する情報提供 残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基準を用いて評価している。	リスクを低減する手段を選択し実施し、社内文書○○に記録した。 リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて残留リスク評価を実施し、社内文書○○に記録した。
7	残留リスクの全体評価 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。	設定した判断基準を用いて受容できない残留リスクがないことを確認し、社内文書○○に記録した。

6.2 リスクマネジメントにおける重要なハザード及びリスク低減措置

厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード、及びその他の重要なハザードはない。

<省略>

プログラムのライフサイクルへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇 」
適合規格 JIS T2304 : 2012

文書番号	××××-×××	
作成	平成〇〇年〇月〇日	□□ □□
承認	平成〇〇年〇月△日	△△ △△

株式会社 ××××

プログラムのライフサイクルへの適合に関する調査は社内規定通り実施され、結果は下記の通り資料が作成されている。

JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
4	一般要求事項 ライフサイクルを通して、ソフトウェアシステムをリスクマネジメントに基づき評価し、安全性を確保できる開発・保守を行う。	リスクマネジメントを行い、ソフトウェアシステム及びアイテムについて、ソフトウェア安全クラス分類を実施し文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇
			・リスクマネジメントファイル 社内文書〇〇
5	ソフトウェア開発プロセス 医療機器プログラムのシステム要求事項を明確にして、適切なソフトウェア開発プロセスモデル等を定め、ソフトウェア開発に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む開発計画を確立する。システム要求事項に基づきソフトウェア要求事項を定義した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を行う。再利用または購入等により導入する既製品ソフトウェアは特定し、ライフサイクルを通して保守できる必要がある。試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。少なくともリリースした版についてすべてバージョンを識別し変更管理及び構成管理の対象とする。リリース後に変造されない様に使用場所への納品手順を確立する。	ソフトウェア開発計画を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア開発計画書 社内文書〇〇
		ソフトウェア要求事項を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア要求事項文書 社内文書〇〇
		必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇
			・ソフトウェア試験計画書 社内文書〇〇
			・ソフトウェア試験仕様書 社内文書〇〇
			・ソフトウェア試験成績書 社内文書〇〇
		リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。	・ソフトウェア構成管理記録 社内文書〇〇
			・ソフトウェア変更管理記録 社内文書〇〇
			・バージョンの履歴記録 社内文書〇〇
		・リリース報告書 社内文書〇〇	
6	ソフトウェア保守プロセス 医療機器プログラムの変更要求事項を明確にして、ソフトウェア保守に必要なリソース、開発・試験環境、試験計画、試験合否基準、構成管理計画等を含む保守計画を確立する。変更要求事項に基づきソフトウェア要求事項を更新した上で、安全性の検証に必要な設計と検証を適切に行う。試験計画に従い、医療機器プログラムのバリデーション等に必要なリリースを行う。リリースした版はすべてバージョンを識別し構成管理の対象とする。	ソフトウェア保守計画を策定し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア保守計画書 社内文書〇〇
		ソフトウェア要求事項を更新し、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア要求事項文書（社内文書〇〇） 社内文書〇〇
		必要な設計と検証を行い、その実施結果を文書化した。	・ソフトウェア設計文書 社内文書〇〇
			・ソフトウェア試験計画書 社内文書〇〇
			・ソフトウェア試験仕様書 社内文書〇〇
			・ソフトウェア試験成績書 社内文書〇〇
		リリースした版は、バージョン名をルールに従って付与し、変更管理・構成管理を記録した。	・ソフトウェア構成管理記録 社内文書〇〇
			・ソフトウェア変更管理記録 社内文書〇〇
			・バージョンの履歴記録 社内文書〇〇
		・リリース報告書 社内文書〇〇	

JIS T 2304 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
<p>7 ソフトウェアリスクマネジメントプロセス 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析を行い、対象となるソフトウェアアイテムについて、必要なリスクコントロール手段の選択と検証を行い、これらのトレーサビリティを確保する。 また、ソフトウェアの変更に対するリスクマネジメントの適用が重要となる。</p>	ソフトウェアのリスクマネジメントを行い、その実施結果を文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントファイル 	社内文書〇〇
<p>8 ソフトウェア構成管理プロセス 構成管理の手順と計画に従い、構成管理の仕組み確立し、対象となる構成アイテムを特定する。このとき、医療機器プログラムに含む既製品ソフトウェア（市販OS、ライブラリ、オープンソフトウェア等は保守に必要な情報を含む）と開発・試験環境に必要なデータを含むソフトウェアを含める。 ソフトウェアの変更は、変更管理の手順に従って行い、適切に構成管理に反映させる。</p>	<p>ソフトウェア構成管理の仕組みを確立し、構成アイテムを特定し、その実施結果を文書化した。</p> <p>ソフトウェアの変更に対して、変更管理の手順に従って行い、その実施結果を文書化した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ソフトウェア構成管理記録 ・ソフトウェア変更管理記録 	社内文書〇〇
<p>9 ソフトウェア問題解決プロセス 問題の解決にあたり、発生状況とともに安全やセキュリティ等に対する重大性を記録し、調査し評価した結果とともに維持する。 是正が必要な場合は、関係者へ適切な通知を行った上で、変更要求を作成し、変更管理の手順に従って実施する。 この際、問題の影響範囲を特定し、好ましくない傾向を改善する。</p>	ソフトウェアの問題解決を行い、その実施結果を文書化した。	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントファイル ・ソフトウェア変更管理記録 	社内文書〇〇

以上

記載事例 2

2.基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
:
JIS T 2304:2012 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
:

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「2.4 適合宣言書」 本添付資料6. リスクマネジメント
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料4.(3) JIS T 2304の実施状況 本添付資料6. リスクマネジメント

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

<省略>

(3) JIS T 2304:2012 の実施状況

JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)		適合方法及び適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	・ 規格要求事項適合に関する検証を実施 (添付資料 1)
5.2	ソフトウェア要求事項分析	
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	
5.4	ソフトウェア詳細設計	
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	
5.7	ソフトウェアシステム試験	
5.8	ソフトウェアリリース	
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	
6.2	問題及び修正の分析	
6.3	修正の実装	
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	
7.2	リスクコントロール手段	
7.3	リスクコントロール手段の検証	
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	
8.1	構成識別	
8.2	変更管理	
8.3	構成状態の記録	
9	ソフトウェア問題解決プロセス	

ライフサイクルへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇」
 適合規格 JIS T 2304:2012

文書番号		××××-×××
作成	平成〇〇年〇月〇日	□□ □□
承認	平成〇〇年〇月△日	△△ △△

株式会社 ××××

ライフサイクルに関する実施手順及び実施状況は、下記の通りである。

JIS T 2304 の要求事項 (JIS T 2304:2012 表 D.1 参照)		適合方法及び適合性検証結果
5.1	ソフトウェア開発計画	※以下は記載例で適合の示し方は各社で異なる。 ソフトウェア開発計画書（社内文書〇〇）
5.2	ソフトウェア要求事項分析	ソフトウェア要求仕様書（社内文書〇〇）
5.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計	:
5.4	ソフトウェア詳細設計	:
5.5	ソフトウェアユニットの実装及び検証	ソフトウェアユニットテスト報告書（社内文書〇〇）
5.6	ソフトウェア結合及び結合試験	ソフトウェア結合試験報告書（社内文書〇〇）
5.7	ソフトウェアシステム試験	ソフトウェアシステム試験報告書（社内文書〇〇）
5.8	ソフトウェアリリース	ソフトウェアマスタ仕様書（社内文書〇〇）
6.1	ソフトウェア保守計画の確立	:
6.2	問題及び修正の分析	:
6.3	修正の実装	:
7.1	危険状態を引き起こすソフトウェアの分析	:
7.2	リスクコントロール手段	:
7.3	リスクコントロール手段の検証	:
7.4	ソフトウェア変更のリスクマネジメント	:
8.1	構成識別	:
8.2	変更管理	:
8.3	構成状態の記録	:
9	ソフトウェア問題解決プロセス	:

以上

記載事例 3

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合を示すために用いた規格

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
:
JIS T 2304:2012 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
:

2.2 基本要件及び適合性証拠

基本要件への適合性確認

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
第十二条プログラムを用いた医療機器 (医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料「2.4規格への適合宣言書」 本添付資料6.リスクマネジメント
2プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	本添付資料4.(3)JIST2304の実施状況 本添付資料6.リスクマネジメント

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.3 適合性認証基準に適合することを証明する資料

(1) 基本要件第 6 条への適合性を示す資料

<省略>

(3) JIS T 2304:2012 への適合性を示す資料

次の試験機関により、JIS T 2304: 2012 への適合が確認されている。

適合証明書は別添資料××参照。

規格/年版	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T2304:2012	認証書番号XXXX X	YYYYYY	ZZZZZZ	〇〇〇 (ILAC認定機関)

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

医療機器の自主回収事例の分析

研究分担者 青木 郁香 医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員
研究協力者 富岡 穰 国立がん研究センター東病院主任研究員

研究要旨

医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成することを目指し、今年度の研究では、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理した。

2000年から2018年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラスⅠ回収における医療機器のクラス分類別内訳等を整理した。

2014年4月から2019年3月までの5年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器の回収事例を確認し、回収（改修）クラス、回収（改修）クラス分類の理由等を整理した。

A. 研究目的

医薬品医療機器等法に基づき、医療機器の製造販売業者は、医療機器を回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に報告しなければならないこととされているところ、医療機器の不具合等による自主回収措置は、全国で年間400件程度が実施されている。

不良・不具合が生じた医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、製造販売業者から報告を受けた都道府県及び都道府県から連絡を受けた厚生労働省は、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者を指導するため、適宜、適切に判断しなければならない。

医療機器の回収については、厚生労働省がその基本的な考え方を示した通知中において、回収に係るクラス分類の定義及び判断基準が示されているものの、その内容は、「回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。」「クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合

には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ相談すること。」等とされており、回収のクラス分類の判定方法や措置内容を判断するために、必ずしも十分であるとはいえない。

そのため、現在は、医療機器に不良又は不具合が生じた場合は、その都度、国・都道府県の担当者が不良又は不具合状況に応じて、過去の事例を参考にしつつ、回収のクラス分類を判定し、措置内容を判断している状況にある。

そこで、本研究においては、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、国・都道府県・企業等が緊急時において速やかに適切な対応が取れるよう、これまでの医療機器の回収に係る知見を整理し、医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成する。

本分担研究では、医療機器の回収に係る知見を整理した。

B. 研究方法

1. 医療機器自主回収の概要

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している医療機器回収情報を整理、とりまとめした公益財団

法人医療機器センターの JAAME Search を利用して、2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を対象に、件数、クラス分類等について分析した。

2. 非医療従事者向け AED の回収事例分析

医療機器センターの JAAME Search を利用して、2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器（いわゆる AED と付属品）の回収事例を対象に、回収クラス、回収クラスの分類の理由、健康被害の報告等について分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、公表されている医療機器の回収事例を対象に回収のクラス分類等について調査分析を行う研究であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果・考察

1. 医療機器自主回収の概要

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表している医療機器回収情報を整理、とりまとめた公益財団法人医療機器センターの JAAME Search を利用して、2000 年から 2018 年度の医療機器の自主回収事例を調査した結果、6,889 件の自主回収が行われていた。

2000 年度から 2008 年度までは、回収の全件数が増加傾向であったが、2008 年度以降は、回収件数に増減があるものの、回収件数は約 400 件であり、それ以前よりは回収件数の増加は大きくなかった。（資料 1 図 1）

回収のクラス分け、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢ別に、年度ごとに確認した結果、回収に当たって不良医療機器の使用によりもたらされる健康への危険度が最も大きいクラスⅠは、年間約 400 件の自主回収のうち、おおよそ 10 件以下であった。次に数が少ないのは、その製品の使用等が健康被害の原因とはまず考えられないクラスⅢで、健康への危険度がその間であるクラスⅡの回収が多くを占めていた。

2000 年度から 2018 年度の医療機器の自主回収事例全 6,889 件のうち、クラスⅠは 2.2%、クラスⅡが 83.9%、クラスⅢが 13.5%であった。（資料 1 図 2）

1 つの回収事例で複数の医療機器製品が対

象となることがあることから、回収事例の件数と回収対象の製品数は一致しないが、2000 年度から 2018 年度の全 6,889 件のうち、健康への危険度が最も大きいクラスⅠの回収事例は、154 件で、239 製品が回収対象となっていた。（資料 2）

2000 年度から 2018 年度の医療機器の自主回収事例 154 件の 239 製品について、クラスⅠの回収事例について、医療機器の分類クラス別に見てみると、最もリスクが高いクラスⅣが 116 件で 48.5%を占めていた。医療機器の分類クラスは、リスクが低くなると回収件数も少なくなり、医療機器の分類クラスⅢは 85 件、35.6%、医療機器の分類クラスⅡは 24 件、10.0%、医療機器の分類クラスⅠは 2 件、0.8%であった。（資料 1 表 1）

医療機器分類クラスで表された医療機器自体の人体への影響が高いほど、回収のクラスも高くなるという状況が明らかとなった。

2. 非医療従事者向け AED の回収事例分析

医療機器センターの JAAME Search を利用して、作成日が 2014 年 4 月から 2019 年 3 月までの 5 年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器（いわゆる AED と付属品）の回収事例を確認したところ、13 件の回収があったことから、これらを対象に分析した。（資料 3）

（1）回収（改修）クラス

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件の改修（改修）のクラスは、クラスⅠ回収は 1 件（1-1005）であり、クラスⅡ回収は 12 件であった。クラスⅢ回収はなかった。

（2）回収（改修）クラス分類の理由

非医療従事者向け AED の回収事例全 13 件について、公表されている資料の記述から、回収（改修）クラス分類の理由を調査したところ、クラスⅠ、クラスⅡ別に、以下のとおりであった。

ア クラスⅠ

- ・特定のロットの回路構成部品が故障しており、このロットの部品を使用している製品は、救命措置に影響を及ぼす（救命措置が遅れる）可能性がある。（1-1005）

イ クラスⅡ

- ・落下や振動等本体に衝撃が与えられた場合に、一部の機器に使用されたプリント回路基板上の電氣的接点が剥離する可能性が

あることが判明し、剥離の程度によっては除細動機能が働かなくなる可能性があることが判明した。機器はセルフテストを毎日実行しており、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができる。(2-5796)

- 本来は充電されたバッテリーに交換するところを誤って残量がほぼないバッテリーに交換した場合に、バッテリー残量に関するアラームが発生しない可能性がある。バッテリー残量が少なくなった場合にはバッテリーの状態を使用者に対してアラーム音でお知らせすることで速やかに充電されたバッテリーに交換することで正常に使用可能。予防措置としてソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施致します。(2-5797_改修)

- 限定的な期間に製造されたものについて、製造工程中の残留物が機器本体とパッドカートリッジを電気的に接続しているコンタクトピンの1本または両方に残留していることがあり、パッドカートリッジと機器本体との電気的接続が正しく行われなくなる可能性がある。機器はセルフテストを毎日実行しており、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができる。(2-5812)

- 部品不良により、セルフチェックの際正常であっても異常がある場合の表示(×表示)となる場合があることが確認された。使用に際しては毎日の表示点検を求めており、×表示には速やかに気付くことが可能。本事象に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はない。(2-6292)

- 海外製造所より、内部ソフトウェアの不具合により、バッテリー残量を表すバッテリーインジケータの表示が、実際のバッテリー残量を反映していないことがある(一度バッテリー残量のインジケータ表示が0になった後に、インジケータが1に戻ることもある)。取扱説明書に記載されている管理者(使用者)に日常的に実施をお願いしている点検項目として「インジケータ画面を確認する」という手順があり、「バッテリーステータスインジケータの表示がパー1本またはなし。」の場合、推奨される対処方法として、「すぐにバッテリーを交換してください。」と記載されている。従いまして、本不具合が発生する前にバッテリーは新品(満充電)のものと交換され、重篤な健康

被害が発生する可能性はない。(2-6349)

- 海外製造元より、電源スイッチを押しカバーを開けても、起動時の音が鳴らない、音声ガイダンスが流れないという不具合が発生する可能性があることが報告された。本製品は日本へ輸入した際に全数機能・性能検査を実施し、不具合がないことを確認できた物のみ出荷しているため、重篤な健康被害の発生はないと判断している。(2-6984)

- 本事象が発生してバッテリーが早期に消耗した場合もセルフテストで「使用できない状態」を示す赤色を表示するため、毎日の日常点検を実施する事により機器の異常に容易に気が付くことができる。そのため、重篤な健康被害が発生する可能性はない。(2-7136_改修)

- 海外製造所より予期せぬ電源の遮断を引き起こした事例が海外で確認され、調査を進めたところバッテリーパックの端子と本体側接触子との間に出来る酸化物が原因であることが判明した。除細動など救命に必要な処置が遅延する可能性があるが、取扱説明書に記載されている日常点検、並びに今回のお知らせでお願いするバッテリーパックの抜き差しにより問題の発生を未然に防ぐことが出来る。(2-7292_改修)

- パッドが台紙からはがれにくいものがある。はがれにくくても、はがすことはでき、通常どおり使えるため、救命措置に影響はない。(2-7567)

- 電極パッドのサイズ(大・小)に異なる印刷がされている。誤使用のリスクは低い。(2-7691)

- バッテリーパックの不具合で、電圧が不安定となり、AEDの状態を示すステータスインジケータや、バッテリーの残量を表すインジケータが、使用可能な状態から使用不可の状態に代わったりして、使用可能な状態でもインジケータには使用不可の状態と表示されていることがある。バッテリーパックが即座に枯渇し使用不可となることはなく、また、取扱説明書やAEDに同梱されている「AEDの安全管理の手引き」に記載されておりステータスインジケータを日々見ることにより不具合を確認できる。(2-8047_改修)

- 防水機能に不備がある製品があることが分かったが、そもそも添付文書でそういう使い方をしないよう注意喚起している。(2-

8509)

これらの回収（改修）クラス分類の理由の一部について、以下のように考えられた。

「不具合がないことを確認できた物のみ出荷しているため、重篤な健康被害の発生はないと判断している。」(2-6984)との記述があるが、この状況であれば、クラスⅢでも差し支えないのではないかと考えられた。

「毎日の日常点検を実施する事により機器の異常に容易に気が付くことができる」(2-7136_改修)との記述があるが、このような理由であれば、どのような不良でもクラスⅡで差し支えないことにならないかと考えられた。さらに、全てのAEDについて、毎日、点検を行っていることがあり得るのかということも考えられた。

(3) 健康被害の報告

非医療従事者向けAEDの回収事例13件の全てについて、健康被害の報告はなかった。

(4) 回収、改修

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収又は改修の別を確認した結果、回収は9件、回収は4件(2-5797, 2-7136, 2-7292, 2-8047)であった。

(5) 本体、付属品

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、製品の不良部分について確認した結果、本体は11件、付属品(電極・パッド)は2件であった。

(6) 回収(改修)の発端(場所)

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)の発端(場所)について確認した結果、以下のとおりであった。ただし、これらは、公表されている回収情報における記述に基づく分析であることから、実際の回収(改修)の発端(場所)は、これらとは異なる可能性があることに注意が必要である。

回収(改修)の発端(場所)について、海外の製造現場(社内評価)は5件(2-5796, 2-5797, 2-5812, 2-7691, 2-8509)、海外の使用現場は2件(2-7292, 2-8047)、海外で不明は4件(2-6292, 2-6349, 2-6984, 2-7136)、日本の製造現場(社内評価)は1件(2-7567)、日本の使用現場は1件(1-1005)であった。

ただし、海外の使用現場の2件のうち1件

(2-8047)は、公表されている回収情報における記述が必ずしも明確ではなかった。

(7) 回収(改修)理由の分類

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)理由を分類したところ、以下のとおりであった。

製造工程中の管理の問題は9件、設計ミス(ソフトウェアのバグを含む)3件(2-5797, 2-6349, 2-7292)、不明(公表されている回収情報からは読み取れない)1件(2-6984)であった。

使用現場における不適切な使用(使用方法や使用上の注意の周知の不備)と考えられるものはなかった。

非医療従事者向けAEDの回収事例全13件について、回収(改修)理由を分類してみたものの、今回、分析対象とした非医療従事者向けAEDの回収事例については、製造工程中の品質管理の問題と思われるものが全てであった。

D. 結論

医療機器の回収における実施ガイダンス案を作成するため、これまでの医療機器の回収に係る知見の整理を行った。

研究計画の時点では、公開資料では分析・検討のために不十分な場合には、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者の措置報告をPMDAに対して情報公開請求することによって入手することも視野に入れていたが、厚生労働省、PMDA、都道府県の担当者、医療機器企業関係者の参加を得て班会議を開催し、回収事例についての相談記録の情報公開請求による利用について確認したところ、医療機器企業の回収窓口はPMDAではなく都道府県であることから、PMDAには回収事例についての詳細な相談記録が保存されていないことが判明したことから、ホームページで公開されている回収事例の情報をもとに解析を進めることとなった。

2000年から2018年度の医療機器の自主回収事例を調査し、回収のクラス分類、クラスⅠ回収における医療機器のクラス分類別内訳等を整理した。

2014年4月から2019年3月までの5年間の非医療従事者が使用することが想定される体外式除細動器の回収事例を確認し、回収(改修)クラス、回収(改修)クラス分類の理由等を整理した。

次年度以降、医療機器の範囲を広げるなどして、さらに、医療機器の回収に係る知見の整理の作業を進める必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療機器自主回収の概要 2000-2018年度

図 1
自主回収の件数

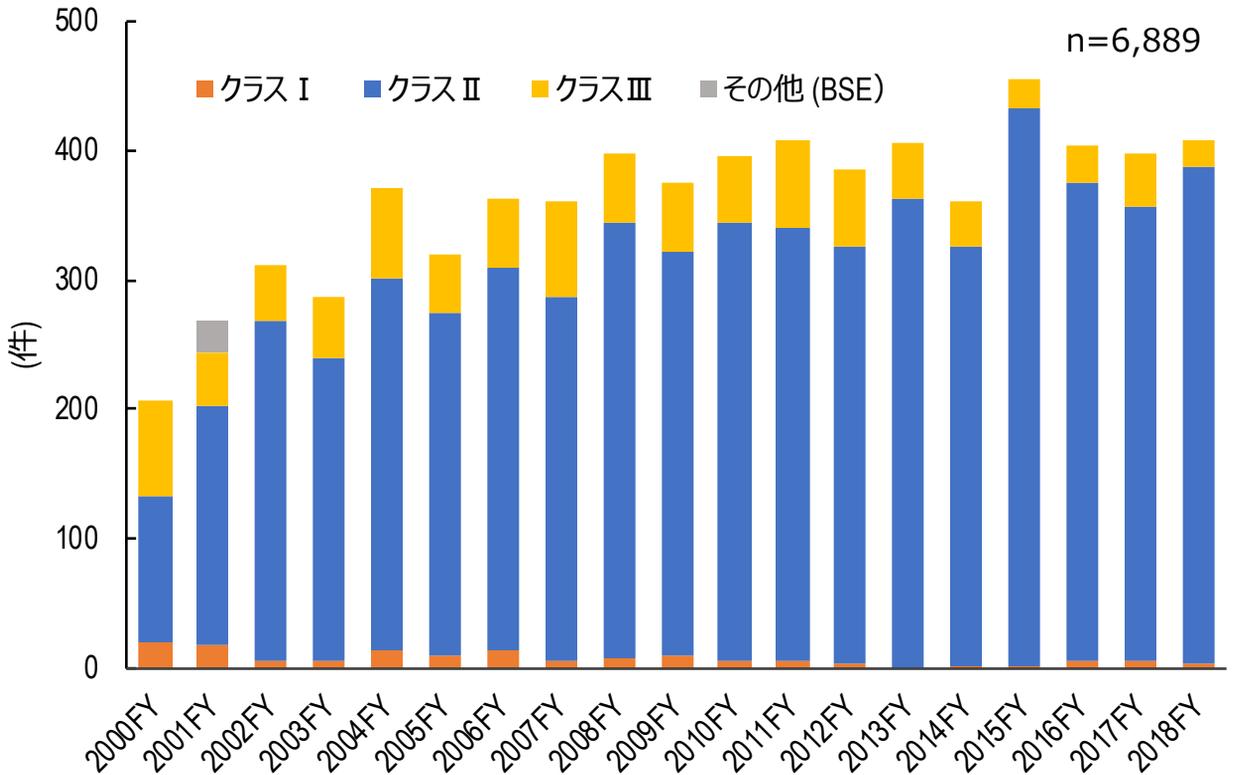


図 2
自主回収のクラス分類

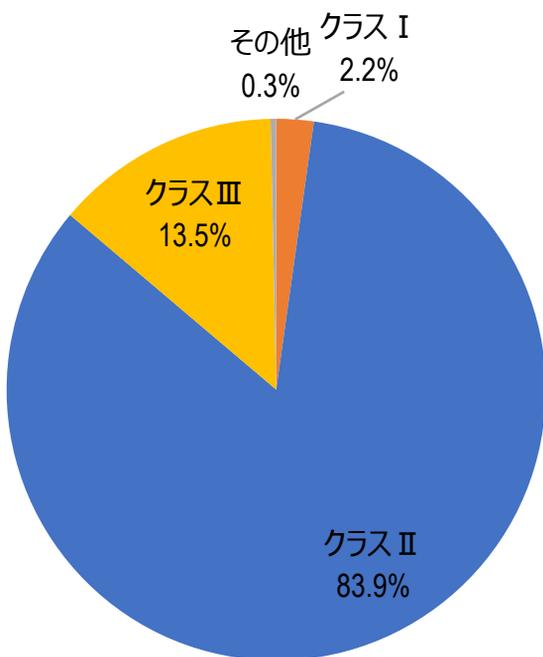


表 1

クラス I 154件 (239製品)

医療機器のクラス分類

医療機器分類	件数	割合
クラス I	2	0.8%
クラス II	24	10.0%
クラス III	85	35.6%
クラス IV	116	48.5%
不明	12	5.0%

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2000FY	1-001	滅菌済み血管診断用カテーテル及チューブ	スーパーボルトク	製造工程において、一部のカテーテルの内腔にアイバー(部材由来)が見つかり、他の同製品のカテーテルにおいてもその可能性があるため、対象となる製品を回収することとしました。
2000FY	1-002	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ミラー心臓造影用圧センサー付カテーテル	製造工程の問題でカテーテル内腔に微細な繊維(部材由来)が付着し、造影検査時に造影剤の注入とともに体内に入る可能性がある。
2000FY	1-003	その他の除細動器及び関連機器(除細動電極)	レールタル・ハートスタート3000(除細動器)の構成部品【除細動電極：品番902402】	弊社は、平成11年7月31日付けで当該医療用具の承継を行ったが、前の業者が、使用期限内の電極に、ゲルの劣化・変色が見られた為回収作業を行っており、この作業は終了したものと考えていたが、回収製品が顧客からの連絡等による返却から回収に漏れがあったことが判明した。
2000FY	1-004	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 L T V シリーズ (LTV900、LTV950、LTV1000)	メインパネル上の「消音リセットボタン」を頻繁に押すことにより、ボタン内のスイッチの位置がずれて消音状態が維持されてしまい、機器に異常が起きてもアラーム音が鳴らなくなる可能性がある。
2000FY	1-005	その他のチューブ及びカテーテル(チューブ)	超音波イメージングカテーテル(シリーズ名：ソニカテクトラ 6F)	カテーテルシャフト先端部に強度の弱いものがあり、血管の走行状態や手技の状況によっては体内でシャフト先端部が分離する可能性がある。
2000FY	1-006	インスリンペン型注入器	インボ300	注入器の解除ボタンが作動せずにインスリンの投与ができないというクレーム報告が相次いだため。
2000FY	1-007	電気手術器	パーサポイント	電気手術器使用時には気泡が発生するもので、その気泡が血管内に入り込み空気塞栓症になることは一般的な合併症として知られていますが、一部製品においてその合併症の発生頻度の増加の可能性が示されたため。
2000FY	1-008	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 T バードシリーズ	アラーム発生時に、アラーム表示はされるがアラーム音の発生が不安定で、鳴ったり鳴らなくなったりする可能性があります。
2000FY	1-009	植込み型心臓ペースメーカー	タレント DR	ドイツ国内で1例、日本国内で1例心室ベレーシング不全が発生し、当該品を体内より取り出し交換した事例が発生。ペースメーカー内部の回路を接続する導線の同一部位に予想外の力または、植込み後に何らかの力が加わった可能性により断線したことが判明した。
2000FY	1-010	麻酔器用呼吸回路	インターテック麻酔・呼吸関連製品 【中濃度酸素マスク 成人用/酸素チューブ付】	マスクと酸素供給チューブとの接合部が接合に使用される接着剤により狭窄した製品が、医療機関において発見されました。
2000FY	1-011	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	シンブロン コロナリーアテレクトミーカー テーテルシステム	平成12年11月28日に国内の医療機関において手技中に血管内で先端部分が脱落するという不具合が1件発生しました。発生原因について、弊社で調査したところ、輸入先製造業者における製造工程中でのカテーテル先端部分の接続不良であったことが判明しました。
2000FY	1-012	植込み型心臓ペースメーカー	センサログIII 2 0 33シリーズ(英語名：SENSOLOGIII) ダイログ I 2 0 3 7シリーズ(英語名：DIALOG I)	植込み型心臓ペースメーカーでバッテリー部の腐食により電氣的短絡回路が形成されバッテリー電圧の急激な減少が起きるため、ペースメーカーの出力が喪失する可能性があることが判明しました。
2000FY	1-013	植込み型心臓ペースメーカー	プログラリス、R-R(256)(英語名：Programalith-V)	植込み型心臓ペースメーカーでバッテリー部の腐食により電氣的短絡回路が形成されバッテリー電圧の急激な減少が起きるため、ペースメーカーの出力が喪失する可能性があることが判明しました。
2000FY	1-014	家庭用エアマッサー	コンセラ ミニII (CT-48A)	平成13年1月7日当該製品(エアージャケット)を使用した状態で70歳の女性が死亡した。その際、エアージャケットが押圧の状態で停止し、死因は窒息死である。原因については現在調査中である。過去において同様の不具合等の報告はないが、死亡例の発生は当該医療用具との関係を否定できないため当該製品の回収(改修)を行う。

医療機器の自主回収(クラスⅠ) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2000FY	1-015	手動式医薬品注入器	ヒューマンエルゴ	当該製品のカードリッジホルダーの爪の部分が二本とも破損した場合、インスリンが注入されず、医療用具としての機能を果たさないことにより、重篤な有害事象（糖尿病性昏睡・高血糖）を引き起こす可能性があることが海外での報告により判明した
2000FY	1-016	その他の人工呼吸器（救急蘇生用器具器械セット）	LSポータブルレサシテーター セット	1994年から1999年までに米国で本製品の関連が否定できない出火事故が10件起きているとの情報を平成11年3月に入手したことから、平成11年4月7日から平成12年6月30日までの間に回収を行ないましたが、その後も未回収品が発見されたので、今回、再度徹底した回収作業を行なうものです。
2000FY	1-017	酸素減圧調整器	レギュレーター	1994年から1999年までに米国で本製品の関連が否定できない出火事故が10件起きているとの情報を平成13年2月に入手したので、回収作業を行なうものです。
2000FY	1-018	その他の医薬品注入器（携帯用医薬品連続注入器）	バックスターインフューザー	国内で、7日間で投与される量の薬剤が2日間で投与されたとの事例が報告され、輸入元で原因を究明したところ製造工程上で一部製品に、口径の異なる末端部リアルロックが使用されたことが判明した
2000FY	1-019	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドPTCAダイレクショナルカテーテルACE	特定のロットに、低率ではありますがインフレーション中に異常があり、バルーンの収縮に困難を生じる可能性があることが確認された
2000FY	1-020	医用X線高電圧装置	診断用X線高電圧装置 KXO-30F形、KXO-30R形、KXO-50C形、KXO-50F形、KXO-50N形、KXO-80N形	今回IEC（国際電気標準会議）規格レベル以上の過大な放電ノイズと制御回路のICの耐ノイズ性能によりICが誤作動し、X線管が過入力となり破裂した事例が報告されました。
2000FY	1-021	閉鎖循環式麻酔器	『アコマ麻酔器PRO』の付属品であるジャクソンリース小児用麻酔回路	ジャクソンリース小児用麻酔回路と、マリングロットジャパン社製のシャイリー気管切開チューブを接続したところ、切開チューブの内径にジャクソンリース小児用麻酔回路のプレッショユガス供給パイプがはまり込み、呼吸側の回路が閉塞され、患者が呼吸を排出できなくなるという事例が発生した。
2001FY	1-022	ジャクソンリース	ORジャクソンリースセット・Bスライムジャクソンリースセット	平成13年3月24日、報道機関より、都内病院において、アコマ社製ジャクソンリース小児用麻酔回路とマリングロットジャパン社製シャイリー気管切開チューブとを組み合わせて使用したところ、呼吸が閉塞されたのが原因と思わしき医療事故が発生したとの発表がありました。
2001FY	1-025	のこぎり	未滅菌骨手術器械用プレート（サジタルプレート/オシレーターティングクレセントプレート）	平成13年5月9日、当該品の包装表示について、検品作業を行っていたところ、未滅菌であるにもかかわらず、滅菌済みである旨を記載した添付文書が貼付されていることを発見。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2001FY	1-026	心臓ペースメーカの付属品	電極カテーテル	特定ロットの一部製品の先端部に細い糸状の物質の付着を確認したため。
2001FY	1-027	植込み型心臓ペースメーカ	ミニデュアル 50	製造元に対してバックアップモードへの移行、電池早期消耗、出力喪失などの不具合が全世界において72件報告されました。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから患者様の安全を第一に考え早急なフォローアップの必要があると判断し改修に着手いたしました。
2001FY	1-028	半自動式除細動器	レールダル・ハートスタート3000 レールダル・ハートスタート3000 Q R	当該品につきまして、機器の不具合が原因と思われる作動不良事例が平成13年6月21日に神奈川県で発生したとの情報を弊社が入手し、7月16日に所管の厚生労働省に対し、医療用具不具合報告書を提出致しました。本事例につきましては、除細動器を使用せずに処置可能であったため、患者様に対する直接の健康被害発生には至りませんでした。厚生労働省の指示により追加調査を行った結果、平成12年7月21日より平成13年8月1日までの間に、前日の不具合及び点検時において発見された不具合を含む計8件の機器故障事例が判明し、うち平成13年6月22日に鹿児島県内で発生した1例については、機器の不具合との因果関係が特定できないものの、結果的に患者様が死亡されていたという事実を7月31日に確認致しました。
2001FY	1-029	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ・ルティグA/S(デンマーク)製造のインスリン自己注射用注入器ノボペン300において、特定の4ロットに関してピストン棒先端の円盤状部品が外れる頻度が高く、この状態で使用した患者さんにおいて、関連性が否定できない血糖値上昇の症例報告があったことから、保健衛生上の危害を最大限防止するため、当該4ロットを回収します。
2001FY	1-030	除細動器	監視除細動装置 FC-560	弊社が製造販売しております除細動器FC-560の一台に、エネルギー充電部が機能せず、放電ができな故障が発生いたしました。その結果、機器の不具合との因果関係は特定できないものの結果的には患者様が死亡されたという事実の確認がされました。原因は充電回路の部品(高圧整流用ダイオード)の不良によるもので、エネルギーの放電動作不良になることが判明しました。
2001FY	1-031	成人用人工呼吸器	(1)LPPLUS 多用途人工呼吸器(2)LP10 ポータブルポリウムベンチレータ	内部の部品が故障する事により、警報音と共に患者への送気ガスが止まる不具合が2年間で13台ありました。その不具合の原因は、多岐にわたっていますが、現在原因が不明な器械が5台あり、その調査をおこなっています。弊社といたしましては、同様の故障の再発を防止するため(1)お客様への情報提供(2)不慮の故障に対応するための、機器の提供等バックアップ体制の構築を行います。
2001FY	1-032	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー CLシリーズ	当該製品の中空糸型透析器は、米国バクスター社から中空糸を輸入している。今般、バクスター社製ダイアライザーAFシリーズを使用している透析患者の死亡症例が米国において2例報告された。このAFシリーズは当該製品と同じアルトラフラックス中空糸を原料に用いている。日本においては現在までのところ健康被害の報告はなく、製品と死亡との因果関係は不明ですが、予防措置として自主回収を行うこととした。
2001FY	1-033	中空糸型透析器	JMS Tシリーズ	弊社が製造販売しております人工腎臓用透析器JMS Tシリーズは、米バクスター社が製造した中空糸を輸入し、製品化したもの。今般、バクスター社製ダイアライザーAFシリーズを使用していた透析患者の死亡症例が、米国において2例報告されました。この中空糸は弊社が使用しているものと同じものがある。また、当該製品に用いられている中空糸と製造方法は異なるものの、同じ原料を用いているバクスター社製ダイアライザーAシリーズを使用した透析患者の死亡症例が、スペインで10名(本年8月)、クロアチアで21名(本年10月)報告された。この因果関係は現在調査中であり、弊社製品では同様の事例は現在までのところ1例も見られていないが、予防措置として自主回収を行うこととした。
2001FY	1-034	中空糸型透析器	人工腎臓 CA膜 Dシリーズ	当該製品はバクスター社製ダイアライザーと同型のものである。今般、バクスター社製ダイアライザーAFシリーズを使用していた透析患者の死亡症例が米国において2例報告されました。また、バクスター社製ダイアライザーAシリーズの使用患者では、クロアチア22例およびスペイン10例の死亡が報告されている。日本においては、現在までのところ健康被害の報告はなく、製品と死亡との因果関係は不明だが、予防措置として自主回収を行うこととした。

医療機器の自主回収(クラスⅠ) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2001FY	1-035	高圧蒸気滅菌器	サーボクレーブ・M M T C - 22 D M サーボクレーブ・M H T C - 26 D M サーボクレーブ・F M T C - 22 D F サーボクレーブ・F H T C - 26 D F	弊社が昭和60年に製造したM T C - 22 D Mが、平成13年3月2日に医療機関で使用中にハンドルの脱落により蓋が開き、ハンドルが飛んで、厚さ約6ミリの壁に直径5センチの穴があく事故が起こりました。当該事故の原因としてハンドルを固定しているネジの磨耗が推定されたため、念のためハンドル部が当該製品と同一の構造である、昭和59年から昭和62年8月までに製造された4機種種の製品について改修することになりました。
2001FY	1-036	機械的人工心臓弁	A T S バイリーフレット人工心臓弁	平成13年12月5日、国内の医療機関より、弁がホルダーに対し逆の向きにセットされていたという不良品があり、それを一時的に縫合したという報告がありました。 尚、手術中に気づき別の人工心臓弁に縫合し直し、手術は終了しました。弊社で調査したところ、製造工程中の弁とホルダーの取り付けミスにより発生した可能性があり、出荷済みの他の製品に同様の不良品が混在することが否定できないことから、患者の安全を第一に考え、本日から回収を実施することと致しました。
2001FY	1-037	除細動器	F C - 2 0 0 0 シリーズ監視除細動装置	当該除細動器には①手動機能、②半自動機能(心電図の解析機能により、除細動適用の場合、除細動適用のアドバイス及びエネルギーの自動充電動作)があります。また、当該除細動器には①手動機能時にも心電図を解析して除細動を実施すべきかどうかの判断を行う機能があります(アドバイス機能)。この機能は、除細動適用の場合に自動充電を開始するかしないかの設定をすることができます。 製造元の米国ゾール社より、当該除細動器の半自動機能及び自動充電機能を有効としたアドバイス機能において、除細動適用と判断すべきところ「除細動不要」と判断する事例があるとの報告を受けました。 原因は高電圧充電のノイズが心電波形に入るもので、電極の取付け状況、電極抵抗、その他環境条件によっても発生状態が変化しますが、心室細動波形の振幅が小さいときに発生する可能性が高いと判明しました。 弊社と致しましては患者様の安全を第一と考慮、問題解決のため自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
2001FY	1-038	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	P T C A バルーン カテーテル	国内の医療機関において当該製品を使用中、血管内でカテーテルが離断するという不具合が1件発生いたしました。原因調査の結果、製造工程におけるカテーテルの接続不良に起因することがわかりました。 現在のところ他に同様の報告はされておりませんが、上記ロットについて同様の不具合の発生の可能性が否定できないことから、弊社としては患者の安全を第一に考え、本不具合発生を重視し、自主回収を行うことといたしました。
2001FY	1-039	ヤグレーサ手術装置及びレーザーコアクレータ	オペレーサード2	平成14年1月8日東京都内の歯科医院よりREADYスイッチをONしたら、レーザー光が出るよとの報告で早速調査に訪問しました。 調査したところビームシャッターに接着されているビームスプリッターミラーが落下し、フットスイッチを踏んでいない状態(READY状態)でレーザー光が照射することを確認しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2001FY	1-040	他のレーザー手術装置及びレーザーアグレータ(Er: YAGレーザー装置)	デントライト	平成14年1月15日に富山県内の歯科医院より、READY状態でフットスイッチを踏んでいない状態でレーザー光(不可視光)が出射しているようなどの報告があり、弊社サービスが調査のため訪問しました。調査したところヒームシャッターのシャッターブレードの一部が破損・脱落し、フットスイッチを踏んでいない状態でREADY状態でレーザー光が出射することを確認しました。
2001FY	1-041	補助循環装置	スーパーバルーンポンプ コラートBP1	弊社が平成3年から製造しております医療用具(大動脈内駆動装置)について、平成14年2月8日から3月21日までに、2医療機関から、患者に使用中、当該製品の駆動が停止し、警報が鳴らなかつた不具合(全5例)が発生したとの連絡を受けました。原因を調査した結果、静電気が装置に作用したものと判断するに至りましたので、製品を改修します。
2001FY	1-041	補助循環装置	コラートBP1-V	弊社が平成3年から製造しております医療用具(大動脈内駆動装置)について、平成14年2月8日から3月21日までに、2医療機関から、患者に使用中、当該製品の駆動が停止し、警報が鳴らなかつた不具合(全5例)が発生したとの連絡を受けました。原因を調査した結果、静電気が装置に作用したものと判断するに至りましたので、製品を改修します。
2001FY	1-041	補助循環装置	コラートBP21	弊社が平成3年から製造しております医療用具(大動脈内駆動装置)について、平成14年2月8日から3月21日までに、2医療機関から、患者に使用中、当該製品の駆動が停止し、警報が鳴らなかつた不具合(全5例)が発生したとの連絡を受けました。原因を調査した結果、静電気が装置に作用したものと判断するに至りましたので、製品を改修します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2002FY	1-042	集中患者監視装置及び関連機器	患者情報センター モニター患者情報センター	平成14年4月3日に装置に使用されているパーソナルコンピュータHewlett Packard社のVectra VL400 PC(番号P3715W)の一部に動作不良の発生率の高いハードディスクがあることが判明し、こうした動作不良を軽減するため対象となるハードディスクを信頼性の高いものに交換することの情報を製造元から入手しました。 ハードディスクの不良原因については確認中ですが、この情報をとくに日本で対象納入施設について同様の部品交換を行うこととしました。
2002FY	1-043	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	非常用アラームコンデンサ(装置が停止した場合にのみ機能するコンデンサー)の不良品が混入している可能性があるという情報を米国製造元から入手したため、納入施設等へ当該情報を提供するとともに不良コンデンサーの恐れのある基板を交換する為自主改修を開始します。尚、当面の措置として外部アラーム装置を取り付けます。
2002FY	1-044	植込み型心臓ペースメーカー	アフィニティDR、アフィニティSR、アフィニティVDR	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカー(アフィニティシリーズ、Model 5330 L)の植込み患者様にて間欠的な出力不全の発生が国内で1件報告されました。製造元のセントジュードメディカル社(アメリカ)での現品解析の結果、クリスタルコンポーネント(水晶発振子)の不良が原因であったことが判明しました。弊社といたしましては出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから患者様の安全を第一に考え、改修を開始することとしました。
2002FY	1-045	植込み型心臓ペースメーカー	アファーマティ-DR アファーマティ-DC アファーマティ-DR アファーマティ-VDR	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカー(アファーマティ-シリーズ)の同系機種において、植込み患者様にて間欠的な出力不全の発生が報告されました。製造元のセントジュードメディカル社(アメリカ)での現品解析の結果、クリスタルコンポーネント(水晶発振子)の不良が原因であったことが判明しました。弊社といたしましては、同系機種であることから出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないので患者様の安全を第一に考え、フォローアップを開始することとしました。
2002FY	1-046	植込み型心臓ペースメーカー	メトロス	弊社が輸入している当該製品について、輸入先製造業者において分析調査した結果、一部の製品に通常よりも交換指標が出現した後の電池電圧の低下が多く、4ヶ月毎のフォローアップではペースメーカーの機能低下を防ぐのに十分でないとの情報が入りました。この原因は当該ペースメーカーに電池の内部電流増加を来す可能性がある電池が装着されたことによるものです。弊社と致しましては、国内で該当するメトロスTC01Sについて早期フォローアップ及びその後の1~2ヶ月毎のフォローアップを平成14年8月28日から開始することに致しました。
2002FY	1-048	空気圧式エアーマッサージャー	コンセン77	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2002FY	1-048	空気圧式エアーマッサージ器	コンプレッション・セラピー	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンプレッション・セラピー (CT1050SP)	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセン ライトE T	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	空気圧式エアーマッサージ器	コンセン メディカルエクストラ	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセンV III	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセン CT30	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセン アルカノ	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2002FY	1-047	心臓ペースメーカーの部品及び付属品 心臓ペースメーカーの部品及び付属品 (刺入電極)	エレクトロフィジオロジー リード テンポ ラリー マイオカーディアアル ハートワイア	弊社が輸入販売しております医療用具(1. エレクトロフィジオロジー リード、2. テンポラリー マイオカーディアアル ハートワイア)の一部ロットの使用期限のラベルに別の使用期限のラベルが重ねて表示されていることについて調査するよう都に指摘されました。 これに関して社内調査の結果、弊社としては現在、当該品の安全性の保証が困難な状態です。そのため、万一の重大な問題の発生を避けるため弊社では当該ロット製品の自主回収に着手することいたしました。
2003FY	1-049	植込み型心臓ペースメーカー	アフィニティDR、アフィニティSR、ア フィニティVDR	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカー(アフィニティDR、Model 5330)の植込み患者様にて、植込み5か月後にテレメトリー不具合及び出力不全を発生した症例が国内で1件報告されました。製造元で現品を解析した結果、長さ0.4mm、高さ0.07mmの溶接不全による開口部から浸潤した体液がテレメトリーコイル内に浸入し、出力回路の短絡に至ったことが確認されました。 溶接不全の原因は、当該製品の溶接部検査担当者による単独・単発に発生した検査不備 でありました。弊社では製造元の調査・分析に基づき、当該不具合の原因が特定され同様の事例の再発の可能性は限りなく低いことを確認致しました。その結果予防的な措置として、念の為同一日、同一検査担当者により検査され日本に出荷された製品41台(当該抽出事例を除く)を特定し、該当の37施設において定期検診時の確認を行ってまいりました。また、製造元におきましては製造工程中の溶接不全部検査の検査工程を強化すると共に、溶接作業担当者及び検査担当者に対する教育・訓練を強化しました。更に弊社では日本における受入検査に当該溶接部不良検知のための目視検査を追加し、現在販売の製品には問題がないことを確認しております。 その後製造元では発現の機序についてシミュレーションを行なった結果、植込み後事象が 発現するまでに要する時間は、欠損部の大きさが大きな要因になると考えました。今回の事例の欠損部(実際の開口部:0.4mm×0.02mm)は、リークテスターの検出限界値(検出できる最大値)にあたり、これより大きな欠損が存在した場合には、体液等の浸入が容易になるため、事象の発現時期は早まるものと推察される。また逆に小さい場合、リークテスターでの検出が可能であることから、今回の欠損部の大きさは、発現時期を遅らせる要因としては「ケーストケース」と考えられる。 従って今回の事象の発現時期「植込み後5ヶ月」は、欠損が存在し、かつ最も遅く発現する時期の指標と考えられます。 当初対象としていた41台のうち40台は、既に6ヶ月を過ぎた1台はほぼ5ヶ月を経過していることを確認しております。 今回の事象は、約20万台販売されたうちの1例ではあるが、この度シミュレーションにより発生機序を明確にする事が出来たため、患者様の安全確保を第一と考え、追加的に安全性情報を出すことにより、念のためモタリングに注意を払っていただけるように致しました。 安全性情報の提供先は、アフィニティシリーズ全機種種の全納入医療機関とし、植込み後6ヶ月経過を安全性確認の一つの指標として情報提供を行います。
2003FY	1-050	植込み型除細動器	ジエム	対象製品が植え込まれた症例で、検出された心室細動に対する除細動治療が行われなかった事象が1例報告されました。この事象により、充電回路の動作が完了しなかった旨のメッセージがプログラマーから出力されました。 この事象の根本的な原因については、現在究明中ですが、今後同様な事象の発生が完全に否定できないため回収(改修)を行います。
2003FY	1-051	植込み型心臓ペースメーカー	バルサー マックスII DR バルサー マッ クスII SR	人為的ミスの発生のおそれ

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2003FY	1-052	滅菌済み輸液セット	トーンツ輸液チューブセット	当該製品は、メテック社製輸液ポンプ専用セットとして使用されていますが、医療機関からの報告によると、薬液が設定量20mL/hのところ78mL/h流れるという不具合が平成15年6月11日、1件発生しました。当該品を入手し、同設定量にて社内試験したところ50.6mL/h流れることが確認されました。このことは、ポンプ用管であるシリコンチューブが、通常品と比べ破断強度及び硬度が高く、薬液が設定量より多く流れることが、当社の同一ロット品で確認されたため、患者様の安全を考えた当該製品の自主回収を行うこととしました。
2003FY	1-067	穿孔器	穿孔器用錐 空圧頭蓋骨穿孔器用ドリル	当該製品は、頭蓋骨の穿孔が終了すると同時に錐先の回転が停止するようになっておりますが、今般、頭蓋骨の穿孔が終了したにも関わらず錐先の回転が直ちに停止せず、大事には至りませんが患者様の硬膜などに傷をつけた事例が発生致しました。このままでは新たな事例が発生する懸念があると判断し、当該製品を回収させていただくことと致しました。
2003FY	1-068	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイングDR1	弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカ「ミニスイングDR1」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にあります。国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え早急なフォローアップの必要があると判断し、平成15年9月30日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。
2003FY	1-080	補助循環装置	補助循環装置 VCT-200	国内医療機関で使用されていた機台（1990年10月製造）において、機台が停止するといった事例が発生いたしました。当該機台を確認したところ、CPUと各制御系を結ぶインターフェイス基盤の接触不良により発生することが判明いたしました。接触不良の原因としては院内移動での振動による基盤のスリや経年劣化による接点の錆等による通電不良が考えられます。本機台は既に平成13年に品目廃止を行っており、販売した5機台、いずれも製造後10年以上経過していますので、長期間、定期点検等を行っていない場合、同様な事例の発生が危惧されます。上記の状況に鑑みて、今回、改修（回収）を行うことといたしました。全5機台、点検を行います。交換用インターフェイス基盤が2台分しか確保できなかったため、改修は2機台行い、残りは回収を行います。
2004FY	1-089	除細動器	FC-2000シリーズ 監視除細動装置	本装置は、体表面より心臓に向けて高電圧パルスを加えることにより、心室細動を除去する事を目的とした機器ですが、心電図解析後、充電完了し、通電スイッチが点灯するものの通電を促す音声メッセージ及び画面表示が出ないという動作不良が稀に発生しました。上記不良発生の可能性があるため患者様の安全を第一と考え自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-094	植込み型除細動器の導線	インドタック エンデコラスEZ	<p>弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード（エンドタック エンデコラス EZ）の同機種であり、インターメディアックスジャパン株式会社が入力しているエンデコラスEZ Jについて国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なシヨックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該製品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該製品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。</p> <p>同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。</p> <p>引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。</p> <p>なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なシヨックを与えるか、心室ペーシングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペーシングまたはシヨックを与えられない可能性もあり、患者様の健康と安全を第一に考え、当該品と同日に製造された同型のリードを自主回収（改修）することを決定し、平成16年6月15日から対象製品の回収、対象申込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。</p>
2004FY	1-095	植込み型除細動器の導線	エンデコラス EZ J	<p>弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード（エンドタックEZ J）について国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なシヨックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。</p> <p>同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。</p> <p>引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。</p> <p>なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なシヨックを与えるか、心室ペーシングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペーシングまたはシヨックを与えられない可能性もあり、患者様方の健康と安全を第一に考え、当該品と同日に製造された同機種種のリードを自主改修することを決定し、平成16年6月15日から対象申込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。</p>
2004FY	1-099	ステント	エクスプレス コロナリーステント	<p>特定ロットにおいて、デリバリーシステム（1）のバルーン拡張用ルーメン（2）が通常より部分的に狭い製品が製造された可能性が否定できないなどの連絡を製造元から受けました。</p> <p>バルーン拡張用ルーメンが狭くなっているとステント（3）を留置した後に造影剤が抜けず、バルーン（4）部分が収縮しにくくなる恐れがあり、予期せぬ手技時間の遅延を招く可能性を否定できません。弊社は患者様への安全性を重視し、対象となるロットを自主的に回収することにいたしました。</p>
2004FY	1-103	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニックSigma VDD、メドトロニックSigma SR、メドトロニックSigma DR、メドトロニックSigma D	<p>弊社が輸入販売しております植込み型心臓ペースメーカー メドトロニックSigma SRが植込まれた症例で、間歇的なペーシング不全及び高いリードインピーダンスが観測された1例が国内で報告されました。米国内本社の製品（現品）分析の結果、ペースメーカー本体回路とリード接続端子を結ぶワイヤーの接続に不良があったことが判明しました。</p> <p>この発生原因は製造工程にあったことが特定されており、既には正措置は完了していますが、それ以前に製造された一部の製品では、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、回収（改修）を行うことと決定いたしました。</p> <p>なお、本回収（改修）はSigmaシリーズ（メドトロニック Sigma VDD、メドトロニック Sigma SR、メドトロニック Sigma DR、メドトロニック Sigma D）のうち、一部の製品を対象とするもので、それら以外の他の植込み型心臓ペースメーカーには及びません。</p>

医療機器の自主回収(クラスⅠ) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-107	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR、ミニスイング200	<p>弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカー「ミニスイングVDR」及び「ミニスイング200」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にありました。製造元で解析の結果、使用しているICチップに問題があることが判明しました。現在ではこのICチップは同一供給元ですが別の製造方法および製造工場のものに変更されており、製造方法および製造工場変更後のICチップにおいては重篤に及ぶような不具合は報告されていません。</p> <p>国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。</p> <p>弊社としては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え供給元製造工場変更前のICチップを搭載した製品についての早急なフォローアップの必要があると判断し、平成16年9月3日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。</p>
2004FY	1-113	人工心肺用ポンプ	IBC プロ-ポンプ	<p>「IBC プロ-ポンプ」について、医療機関より手術中にポンプの循環を遮断してから15分後に急にポンプから音がし、確認したところ、流量が出ていなかったとの報告を受けました。その時点でポンプの交換が実施され、手術は無事に終了しました。</p> <p>調査を行った結果、ポンプ内のキヤップがゆるみ、ローター全体がポンプベース側にずれ、ポトムローターベースとポンプベース部が接触し、その抵抗発生により、正常な回転が得られず停止したものと推測しました。</p> <p>発生原因については調査中ですが、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、患者様の安全を第一に考え当該製品及び同型の「IBC プロ-ポンプ NS」(未滅菌)の出荷済みの全品につき、自主回収を実施することに致しました。</p> <p>なお、本品については連絡を受けた日(9/17)の同日に発売元より、出荷停止、並びに医療施設に対する使用停止の連絡がなされています。</p>
2004FY	1-113	人工心肺用ポンプ	IBC プロ-ポンプ NS	<p>「IBC プロ-ポンプ」について、医療機関より手術中にポンプの循環を遮断してから15分後に急にポンプから音がし、確認したところ、流量が出ていなかったとの報告を受けました。その時点でポンプの交換が実施され、手術は無事に終了しました。</p> <p>調査を行った結果、ポンプ内のキヤップがゆるみ、ローター全体がポンプベース側にずれ、ポトムローターベースとポンプベース部が接触し、その抵抗発生により、正常な回転が得られず停止したものと推測しました。</p> <p>発生原因については調査中ですが、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、患者様の安全を第一に考え当該製品及び同型の「IBC プロ-ポンプ NS」(未滅菌)の出荷済みの全品につき、自主回収を実施することに致しました。</p> <p>なお、本品については連絡を受けた日(9/17)の同日に発売元より、出荷停止、並びに医療施設に対する使用停止の連絡がなされています。</p>
2004FY	1-114	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	<p>泉工医科貿易(株)が輸入販売した「IBC プロ-ポンプ」(滅菌済遠心ポンプ)について、国内の手術中に送液が停止する不具合が発生したため、回収を決定したとの報告を受けました。</p> <p>「メラ人工心肺用回路」に使用された「IBC プロ-ポンプ NS」(未滅菌遠心ポンプ)については、不具合が発生した事例はありませんが、「IBC プロ-ポンプ」と構造、原材料等は全く同一であるため、当該回路でも同様の不具合が発生する可能性があり、安全性に万全を備し、「IBC プロ-ポンプ NS」を含む当該回路については、製造した全ロットを自主回収すること致しました。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-115	成人用人工呼吸器	人工呼吸器TVシリーズ	外出時に、古い外部バッテリー又はシガーライターケーブルを使用して機器を作動中に電圧が低下した際に、予備の内部電源に切り替わらずに、本体の作動が停止した事例が全世界で30件(うち日本で1件)発生したので、自主回収(※)を開始しました。 対象製品は、2003年9月1日以前に製造され、使用する基板が改善されていない製品です。 なお、当該不具合との因果関係は現在のところ明確ではないが、重篤な健康被害の事例が海外で1例ありました。
2004FY	1-133	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	弊社が輸入販売しております医療用具(販売名:輸液セット サブラテックポンプ用)の構成部品(ブラテン)が本体(カセット)に組み付けられていないために生じた不具合が海外で1件発生したとの情報が製造元より寄せられました。 製造元における調査の結果、製造時に当該製品の構成部品(ブラテン)が本体(カセット)に組み付けられていなかったため、ポンプに装着した際、ローラーによるチューブへの圧迫が行えず、結果としてフリーフローが発生する現象が確認されました。 尚、現在までのところ、同様の不具合について他の報告はありません。 製造工場では生産工程の見直しを行い、ブラテンが正確に取り付けられていることを機械的に確認するシステムを導入いたしました。 また、国内の在庫品につきましては、目視検査でブラテンが正確に取り付けられていることを確認し、滅菌パック右下に青い丸シールを貼りし識別を行っております。 そのため、工程改善前の製品で、かつ目視検査完了の青シールが貼られていない製品について、全数確認を行い必要に応じて回収を行います。
2004FY	1-134	植込み型心臓ペースメーカー	フィロス DR, フィロス SLR, フィロス SR	弊社が輸入販売している医療用具植込み型ペースメーカー「フィロスSR」において、植込み後4ヶ月の定期フォローアップの際に、ペースメーカーとの通信が来ず、ペーシングレートが不安定な状態を呈するものが国内で1例報告されました。 患者様は医療機関の適切な処置により重篤な健康被害はありませんでした。 弊社と致しましては、本件に関して、関係の医療機関に注意喚起の情報提供を行ってまいりました。 当該製品について、現在輸入先製造業者において原因の分析を行っています。 そのため現段階では同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該製品及び当該回路を使用しているフィロスDR、フィロスSLRに対して早期のフォローアップのお願い(フォローアップ改修)を今般改めて決定し、平成16年11月28日から開始致します。
2004FY	1-135	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	国内の医療機関において、本年10月8日に当該製品のイントロチューバーを血管内挿入中、ダイレーターの先端部が離断するという不具合が1件発生しました。 その後同月11日に別の医療機関において、同様の不具合が発生しました。 弊社としては、これら2件の情報を受け、同月13日から全ての出荷先医療機関に対して当該品の使用停止を口頭及び書面にて依頼しました。 現在原因究明中ですが、同様の不具合が発生する可能性を否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え自主的に当該品の回収を行うこといたしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-140	滅菌済み輸液セット	AVI輸液セット	海外製造元から当該製品使用中に薬液が設定より過量に注入されたとの事象が1例報告されました。調査の結果、輸液セットの流路に小さな隆起があった場合、輸液ポンプの流路遮断用バルブが輸液流路を完全に遮断することができず、輸液開始時に過量注入が発生する可能性があることを否定できないことが判明しました。そのため、弊社といたしましては、患者様の安全を考え、販売した全の当該製品について自主回収を行うこととしました。
2004FY	1-165	人工心肺用ポンプ	ヨストラロ・タプロ・コンソール	該当機器の稼動中にアラームが鳴動し同時に作動停止するという事象が発生した。これはバッテリーに不具合が発生し温度上昇により被害を拡大することを回避する為に付けられているバッテリー温度センサーの接続不良により誤作動したために生じた現象である。使用者の安全を考え、全数改修致します。
2005FY	1-172	半自動式除細動器	「レールダル・ハートスタート4000」の構成部品アダプターケーブル	救急車において除細動を実施しようとした時に、除細動器が作動せずに患者が死亡した事例がオーストラリアで3件、アイルランドで2件報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ接続用のアダプターケーブルに断線が見られ、これが原因と考えられます。このような断線を完全に防ぐような製品設計をすることは困難であり、かつ、取扱説明書に示した日常点検方法では、アダプターケーブルの断線の有無が確認できないことから回収をすることとしました。 なお日本においても、断線の事例が1件ありましたが、この症例は病院において除細動を実施することで救命されています。
2005FY	1-175	冠動脈ステント	ドライバー コロナリステントシステム	日本において、ドライバー コロナリステントシステムのバルーン収縮の遅延事例が報告されました。これに伴う調査の結果、特定の1ロットにおいて、カテテルシャフト部分のチューブを加工した際に、内径の比較的小さいチューブ部材と、加工時にチューブに挿入して用いる棒状の器具(マンドリル)との組み合わせが比較的きつめのもので見られ、加工時にチューブに伸びが生じて、バルーン拡張用ルーメンが部分的に狭くなったものが使用されたことが原因と判明しました。このような製品が使用された場合、バルーンの収縮が遅くなるために、通常よりも長時間に渡り血流が妨げられ、結果として虚血などの症状を生じる。または、収縮が不完全なバルーンカテーテルを体外に取り出す際に血管を損傷するなどの重篤な健康被害を生じる恐れがあるため、報告された事例と同様の不良の可能性がある当該ロットの製品を回収することといたしました。
2005FY	1-177	半自動式除細動器	「レールダル・ハートスタート3000」の構成部品患者ケーブル	救急出動し、患者に除細動を実施しようとした時に除細動ができず、因果関係は不明ですが、結果的に病院において死亡した事例が報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ患者ケーブルに断線が見られ、これが除細動できなかった原因と考えられます。このような断線による臨床での再発を防ぐため、緊急連絡として4月18日に情報提供を開始しましたが、今後さらに積極的な点検の実施とその結果の報告を各施設に依頼することとしました。 また、予備の患者ケーブルを配布する予定です。
2005FY	1-189	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	脳動脈瘤塞栓剤中に専用ガイドワイヤーの先端部が離断し脳血管内に残留した事例が1例発生し、当該製品を製造元に返送し分析した結果、腐食によりガイドワイヤー先端部が切れやすくなったことが判明しました。 本品のガイドワイヤー先端部には柔軟なコイルが巻きつけられており、3箇所まで半田付けしてあります。製造元は走査電子顕微鏡の画像から、ガイドワイヤー先端部の腐食に起因するものと判断しました。製造元において腐食を確認したのは今回が初めてであり、国内でも他に同様の事例発生報告は受けていませんが、該当ロットを自主回収致します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	バルサーDDD	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考へ自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	バルサーマックスDR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考へ自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	ディスプレイ DR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考へ自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	メリディアン DR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考へ自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	ハータス プラスIIDR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考へ自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-317	手動式医薬品注入器	オブチクリック	一部の製造ロットにおいて意図せずにディスプレイの表示が"00"に戻る現象が社内の作業中に偶然確認され、この現象に伴う下記の健康被害が考えられるために、当該ロットの回収を決定しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2005FY	1-333	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	カテーテルのサイドホール(側孔)を穿孔したポリウレタン材の切片(直径1.1mm、厚さ0.2mm)が混入している可能性があるとして製造元から連絡がありました。製造元によると、サイドホールを穿孔するドリルの刃の磨耗により、サイドホール部(3層)の穿孔時に最も内側の層の材料がカテーテル内部に残ったことが原因であることが分かりました。 この製造に関係する品番及びLot番号の製品が出荷されている可能性があるため、今回自主回収することを決定いたしました。
2005FY	1-382	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルIII	2 医療機関より、平成17年11月15日及び21日に当該製品において先端部分の一部の被覆樹脂に亀裂や剥離が発生したという不具合報告を受けました。 当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端被覆樹脂の組み付け工程において、亀裂や剥離の原因となる工程があり、一部の製品に本来の強度が得られていなかったことが判明致しました。 そのため、同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。
2005FY	1-397	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	当該製品において先端部分の一部が断裂したという報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、カテーテル先端の形状加工工程において問題があり一部ロットの製品に十分な安全を保つ強度に満たない製品が存在する可能性がある事が判明致しました。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施致します。
2005FY	1-397	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレールIIシリーズ	当該製品において先端部分の一部が断裂したという報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、カテーテル先端の形状加工工程において問題があり一部ロットの製品に十分な安全を保つ強度に満たない製品が存在する可能性がある事が判明致しました。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施致します。
2005FY	1-401	中心循環系マイクロカテーテル	バルタッチ	平成17年12月21日に左後頭動脈遠位部の動静脈変治療のため、4F造影用カテーテルを親カテーテルとして、当該カテーテル(BALTACCI1.8F)を挿入し、1mLのシリンジを用いて造影剤を当該カテーテルに注入したところ、当該カテーテルの先端部分が断裂したという報告を、平成17年12月22日に医療機関より受けました。医師の都合により、平成17年12月24日に医師との面談を行い、患者様の容態を含め当該不具合の詳細を、聞き取り致しました。その後、その内容を社内及び海外製造元に報告し、海外での状況及び製造元の見解等の情報を収集いたしました。その結果、当該断裂の原因が、製品に起因するものなのか、使用方法によるものなのか、現時点では不明であり、原因を究明してまいります。しかしながら、患者様の安全を第一に考え、念のため、全製品を回収することと致しました。なお、このような事例は今回が海外を含めて初めてです。
2005FY	1-423	半自動除細動器	ライフバック500ハイエーシック	半自動除細動器「ライフバック500ハイエーシック」は、1日に1回自動的に行う自己診断テスト機能を有しています。このテストにおいて保守点検が必要であることを示す「レンチマーク」が点滅し、使用可能状態に復帰できない事例が海外で報告されました。 製造元での解析の結果、平成17年2月から同年8月に製造された製品において、IC回路の一部にシタ付け不良があることが判明しました。本件による患者様への健康被害は報告されておりません。当該製品で同様の事例が他にも発生した場合は、適切な除細動が行えず救命ができない可能性があるため、回収(改修)を開始することといたしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-444	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	製造元より、以下のとおり自主回収の通知を受けただため、回収します。 <製造元からの自主回収通知より抜粋> 製造元において調査した結果、「EP-4 電気刺激装置」のハードウェア及びソフトウェアの一部が、以下のような現象を引き起こす可能性が あることが判明しました。 ・本品と電気手術器又は高周波発生装置（高周波焼灼システム）を併用した場合に意図しない高頻度の刺激を開始することがあります。こ のような場合に細動を誘発する可能性があります。 ・出力チャネルにDCオフセット電圧（直流電圧）がかかることがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。 ・機器のチャネルから刺激が出力されなくなることがあります。このような場合でも、使用目的（電気生理学的検査時に、電極カテーテルを通じ て患者の心臓の必要部位に電気刺激を与える）に則した使用がなされていれば重大な健康被害に繋がるおそれはありません。一方、徐脈の保 持のように適用外の目的に使用された場合に、他のペースンク機器による生命維持を必要とするような重大な健康被害に繋がるおそれがありま す。 ・EPMedSystems社製以外の記録システムと同調しない場合があります。この場合には重大な健康被害に繋がる可能性はないと考えられま す。 製造元では、当該機器の販売開始から2006年3月31日までの過去2年間に、4事例の心室細動（VF）及び2事例の心房細動（AF）の 発生報告を受けております。現在、全世界において300台以上が使用されています。製造元における検証から予測された発生率に比較すると、 実際の発生率は非常に低いものですが、製造元では、ハードウェア及びソフトウェアを改善し、本事故の原因を究明するために、自主回収を行う こととしました。
2006FY	1-456	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ A ED-9100シリーズ	本装置において、ステータスインジケータが緑色表示（使用可能）の状態で、患者様への使用開始時に、除細動を行うための初回の充電に 時間がかかり「バッテリーが残りわずかです。」の音声ガイドの指示が出たため、お客様が故障と判断して使用を中止した事例が発生しました。対 製造元の調査で特定ロットの部品（コンデンサ）において、経時的な劣化が発生し、充電に時間がかかるとあるものが判明しました。対 象製品を調査し、対策として同シリーズの新品と交換する回収を行うことに致しました。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	海外で起きた当社製ペースメーカー（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイ ダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良があることが分かりました。この不良ロットのコンデンサに関して調査したところ、日 本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性 があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使 用した特定の製品に関して、市場在庫は自主回収、また医療機関に対して情報提供（自主改修）を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス SR	海外で起きた当社製ペースメーカー（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイ ダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良があることが分かりました。この不良ロットのコンデンサに関して調査したところ、日 本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性 があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使 用した特定の製品に関して、市場在庫は自主回収、また医療機関に対して情報提供（自主改修）を実施いたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ SR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ DR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ SR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該品名	回収理由
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	バンタック プリズム 2 DR	海外で起きた当社製ペースメーカ（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供（自主改修）を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	プリズム 2 DR	海外で起きた当社製ペースメーカ（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供（自主改修）を実施いたします。
2006FY	1-468	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤ	ガイドワイヤ-先端部分が離断し体内に残留したとの苦情報告を、海外において3件、国内において1件受けました。海外製造元において苦情分析を行った結果、一部のロット製品において先端部分を覆うコイルがほどける、または先端部分が離断するとの苦情の発生頻度が高まっていることが分かり、原因究明の調査を実施しました。 その結果、当該ロット製品における中心ワイヤの加工が、規格の範囲内ではあるもののワイヤのひねりに対して弱くなっている可能性が考えられたため、更に原因究明を継続実施しておりますが、患者様への安全を重視し、当該ロット製品について自主的に回収することとしました。
2006FY	1-482	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	C X ハイドロフリック ガイドワイヤ	ガイドワイヤの一部のロット製品において、当該製品の表面から薄片が剥離した事例が国内において1例発生しました。なお、本件に関しては、現在のところ健康被害には至っていない旨の報告を受けております。また、海外では同様の事例は発生していないとの報告を海外製造元より受け付けております。 本事例の原因については海外製造元で調査中ですが、同様の不具合発生の可能性が否定できないため、同製品の全ロットを自主回収することとしました。
2006FY	1-484	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	未使用もしくはバッテリーを消耗するに十分な使用歴が無いにもかかわらず、保守の必要性又は異常を知らせる各種インジケータが点灯し、電源が投入できなくなる事象が現在国内で10件、海外で12件確認されました。製造元で分析を行った結果、電子部品（ノイズフィルタ）の特定ロットを使用した製品に、電池が早期消耗し電源が入らなくなるという不具合が発生する可能性があることが判明し、自主回収に着手するに至りました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-490	医薬品・ワクチン注入用針	B-D マイクロアインブラス	<p>当該製品は、インスリンや成長ホルモン投与用ペン型注入器に使用する注入用針(※)です。今回、注入用針で針が詰まって薬液が出ないという苦情を受け、調査した結果、他にも同様の苦情があったことから、当該製品を自主回収することいたしました。</p> <p>2006年6月に製造された当該製品の一部分において、製造工程中の針内部の潤滑剤を除去する工程に問題があったことが判明しました。そのため安全を考慮し、同時期に製造された同製品5ロットを回収すること致しました。(※※)</p> <p>加えて今回の事象を受け、新たに設けた社内品質検査手順において、基準を満たさなかったロットを回収すること致しました。(※※)</p>
2006FY	1-508	植込み型心臓ペースメーカー	ビタロンC60DR	<p>植込み型心臓ペースメーカー ビタロンC60DR及びビタロンT60DRが植込まれた症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。</p> <p>(設定条件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) VDDRまたはVDDモードに設定してある場合 2) DDDR、DDD、DDRまたはDDIEモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ブランキング」を150msec未満に設定している場合 <p>当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ブランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご使用の場合は、本事象は発生いたしません。</p> <p>本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。</p> <p>本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラムでテレメトリすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いフォローアップ時のシステムソフトウェア修正をお願いすることといたしました。</p> <p>上記1) または2) の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いします。プログラムへの修正ソフトウェアは2月9日より開始して順次行っていき、2007年2月18日を目標に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できまるまでにフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。</p> <p>また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-508	植込み型心臓ペースメーカー	ピタロント60DR	<p>植込み型心臓ペースメーカーピタロント60DR及びピタロント60DRが植込まれた症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。</p> <p>(設定条件)</p> <p>1) VDDRまたはVDDRモードに設定してある場合</p> <p>2) DDDR、DDD、DDIRまたはDDIEモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ランキング」を150msec未満に設定している場合</p> <p>当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご利用の場合は、本事象は発生いたしません。</p> <p>本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。</p> <p>本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラムでテレメトリすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いソフトウェア修正をお願いすることといたしました。</p> <p>上記1) または2) の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いいたします。プログラマへの修正ソフトウェアは2月9日より開始して順次行っていき、2007年2月18日を自処に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できるまでにフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。</p> <p>また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。</p>
2006FY	1-510	心筋保護液用フィルタ	ホールフィルタ-BC	<p>複数の医療機関にて、フィルタ充填後にフィルタ二次側に異物が発見されました。</p> <p>異物を分析したところ、その異物はフィルタ膜片であり、製造工程のフィルタ膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因として考えられます。</p> <p>現在までに、医療機関から当該不具合による健康被害の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの在庫品を自主的に回収すること致します。</p>
2006FY	1-511	人工心肺用回路システム	人工心肺回路	<p>弊社製品(販売名:人工心肺回路)の構成部品である血液フィルタ(BCIフィルタ)の製造販売業者(日本ポール株式会社)から血液フィルタ二次側に異物が発見されたと情報提供を受けました。血液フィルタ製造販売業者の調査結果によると、異物はフィルタ膜片であり、血液フィルタ製造工程のフィルタ膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因と考えられます。</p> <p>弊社製品では不具合は発生しておりませんが、当該血液フィルタを弊社人工心肺回路に使用している為、上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該品名	回収理由
2006FY	1-512	人工心肺用回路システム	テクノワッド人工心肺回路セット	弊社テクノワッド人工心肺回路セットの構成部品である日本ポール株式会社BC1フィルターを使用した一医療機関において、フィルター充填後にフィルター二次側に異物が発見される事例が3件報告され、供給元の日本ポール社との原因の究明を行ってまいりましたが、日本ポール社より原因は製造工程のフィルター膜の製造時に膜切断作業に発生する膜片の除去が不十分であるとの見解がなされました。 現在までに医療機関からの当該製品の不具合による健康被害の報告はありませんが、患者様の安全を第一に考え自主回収を実施し、対象医療機関に情報提供を開始致しました。
2006FY	1-513	人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット(非生物)	平成19年2月20日、弊社製品「人工心肺用回路セット(非生物)」の構成部品のひとつである「ポールフィルターBC(血液心筋保護液用フィルター)J(以下血液フィルターと記す)の製造販売業者である日本ポール株式会社(東京都品川区西五反田1-5-1五反田野村證券ビル)から、ポールフィルターBCに異物が発見され自主回収するとの報告がありました。 弊社におきましても、日本ポール社製「ポールフィルターBC」と同種類の血液心筋保護液用フィルターを構成部品としている製品を製造販売しているため、同様の事象が発生する可能性が高いと判断し、対象製品82セットについて自主回収することにいたしました。 ※血液心筋保護液用フィルター：血液中の異物の除去に使用するフィルター
2006FY	1-514	人工心肺用回路システム	メラ心筋保護液供給セット C P F O R	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ポール社製ポールフィルターBCが組みこまれております。 医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8(*)件寄せられました。日本ポール社が調査した結果、異物はポールフィルターBCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2(*)件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルターBCを内装した製品の回路を回収することとしました。
2006FY	1-514	人工心肺用回路システム	メラ人工心肺用回路	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ポール社製ポールフィルターBCが組みこまれております。 医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8(*)件寄せられました。日本ポール社が調査した結果、異物はポールフィルターBCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2(*)件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルターBCを内装した製品の回路を回収することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-514	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ボールド社製ポリアルターBCが組みこまれております。 医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8(*)件寄せられました。日本ボールド社が調査した結果、異物はポリアルターBCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2(*)件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルターBCを内装した製品の回路を回収することとしました。
2006FY	1-517	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTUハイドロフィリック ガイドワイヤー	国内の医療機関より、ガイドワイヤーを体内で使用し抜去後、生理食塩液トレイに浸しておいたところ、親水性コーティング材の剥離が確認された報告が2例ありました。製造業者にて原因を調査した結果、特定の製造ロットにおいて、親水性コーティングの工程に品質不良があり、コーティングの剥離が発生する場合があります。そのため、対象ロットの回収を実施いたします。なお同様の事例は海外では報告を受けておりません。
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	コンパクト型人工蘇生器	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ユニバーサル型人工蘇生器	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ救急セット	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	災害救急用器具セット (ファンク災害救急セット)	当該人工蘇生器 (ユニバーサル型、コンパクト型) は、正しく使用・操作していただきため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ブルークロス シリコンレサジーター	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素吸入救急医療セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素吸入救急蘇生セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素救急用人工蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素救急用蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急医療セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急蘇生セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急用人工蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急用蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-540	手動式人工呼吸器	ハナバッグ	この度、当該製品と同種の他社製品において換気不全の報告が寄せられたことを受け、当該製品について検討した結果、当該製品の構造において一定の条件下で使用した場合に換気不全が起きる可能性があることが判明したため、当該製品を回収することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-543	植込み型除細動器・ペースメーカー ド	Sprint アイテリス タインド リード	<p>米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint アイテリス97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。</p> <p>従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。</p> <p>本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーステンジングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。</p> <p>2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の"Sprintアイテリス"が使用されています。日本では死亡例は報告されておりません。このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。</p> <p>なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースリング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象となります。植込み型心臓ペースメーカーが植え込まれた患者様は対象ではありません。</p> <p>また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society : 米国不整脈学会) の会長、及びメドトロニック社の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。</p>
2007FY	1-543	植込み型除細動器・ペースメーカー ド	Sprint アイテリス スクリュー ンリード	<p>米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint アイテリス97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。</p> <p>従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。</p> <p>本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーステンジングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。</p> <p>2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の"Sprintアイテリス"が使用されています。日本では死亡例は報告されておりません。このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。</p> <p>なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースリング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象となります。植込み型心臓ペースメーカーが植え込まれた患者様は対象ではありません。</p> <p>また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society : 米国不整脈学会) の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。</p>
2007FY	1-552	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビケセルステント	<p>本品のテリバリウムシステム※(冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル) を加圧した際に、テリバリウムシステムのシヤット部分にリークが発生する事象報告が、国内において確認されました。本品の海外製造元の調査の結果、テリバリウムシステムのシヤット部分の肉厚が薄く成形されていたことが判明致しました。海外製造元では、平成18年5月に製造管理を一部改善しており、その後製造された製品については本不具合は発生しないと考えております。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考へ、上記製造管理の改善前に製造された当該製品については自主回収を実施すること致しました。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-554	中心循環系人工血管	トリプレックス	国内の医療機関において当該製品の挿込み手術中に発生した血液漏出事例を受け、輸入製造元において調査を行った結果、分枝管の縫合作業工程において、縫合品と未縫合品が混入し、また、その後の分枝管の縫合の確認工程において、未縫合品が見逃され出荷されたことが判明したため、自主回収を開始すること致しました。
2007FY	1-557	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーPLC	医療機関より、経皮的冠動脈形成術の術中に本品とカテーテル内との抵抗が大きいため、本品をカテーテルから取り出し出した際、PTFCOコーティングの剥離が見られたとの報告がありました。 発生原因について調査の結果、平成19年9月に塗料の原料が変更された新しいPTFEについて、剥離する可能性があることが判明しました。今回、塗料の原料変更後の全ロットにつきまして、自主回収を実施すること致しました。
2008FY	1-570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	サイドキック	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。 弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスターシヤフト単体の部分も熱がかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。 製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたしました。 弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することいたしました。
2008FY	1-570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	ギムレット	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。 弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスターシヤフト単体の部分も熱がかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。 製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたしました。 弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することいたしました。
2008FY	1-574	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	ハラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	国内医療機関において、本品のバルーンを冠動脈内で拡張後に収縮しようとした際、拡張したバルーンを収縮させることができなかつた事例が1件発生しました。その後、別の国内医療機関において、健康被害はなかつたものの、収縮する時間が遅かつた事例が1件発生しました。本品の海外製造元の調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において使用するマンドレル（芯棒）が適切に配置されていない場合、バルーン拡張用ルーメンが通常より狭くなってしまふ可能性が完全に否定できないことが判明しました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっていること、バルーン拡張後に造影剤が抜けず、バルーンを収縮させることが困難となる可能性を否定できません。弊社は患者様の安全を第一に考え、対象製品全てについて、自主回収を実施することいたしました。
2008FY	1-0594	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	内部配線に使用しているフレキシブル基板のコネクタ内で短絡が発生し、点検中に電源が入らなくなる事象が海外で3件確認されました。製造元での分析の結果、特定ロットのコネクタで、同事象が発生する可能性があることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼすことが考えられる為、自主回収に着手するに至りました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2008FY	1-0601	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	バッテリーを消耗する十分な使用履歴が無いにもかかわらず、電池の早期消耗が発生する不具合により平成18年10月に自主回収を行いました。この自主回収と同じ原因の不具合が最近海外で確認されました。この製品は平成18年10月の自主回収時に特定した対象製品の範囲外にあることが判り、製造元では再度、同事業の対象範囲の精査を行いました。その結果、当該電子部品製造メーカーからの情報に漏れがある事が確認され、更に回収範囲の追加を行う必要があると判断しました。
2008FY	1-0607	半自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ	使用者の点検時に、ステータスインジケータ表示が赤色（使用不可の状態）で使用が出来なくなるとの報告を受けました。バッテリー製造メーカーに調査依頼した結果、特定ロットのバッテリーにおいて、5A仕様の内部ヒューズが誤装されているものが混入している恐れがあることが判りました。ヒューズ誤装の結果、バッテリー装着後、初回の月次セルテスト時に実施される最大エネルギーの充電テストによって、1Aのヒューズが溶断します。その結果、電源供給が停止して本製品が動作しなくなり、ステータスインジケータ表示が赤色（使用不可の状態）になります。誤装した可能性のある生産ロットについて特定できておらず、対象製品について、正常なバッテリーに交換する改修を行なうこととしました。
2008FY	1-0609	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	当該機器の外国製造元より、特定ロットにおいて、容量誤差の大きいコンデンサが混入し、周囲温度等の条件によっては充電電源監視回路が誤動作するものがまれに発生する可能性があるとの報告を受けました。誤動作した場合は、アラーム音と共にインジケータ表示が赤色となり、当該機器が使用できない状態になるため、対象機器に対してコンデンサの容量誤差があっても誤動作を防止できるソフトウェアに変更する改修を行うことと致しました。
2008FY	1-0616	心臓用カテーテルイントロデュースキット	ソフト チャップ シース	海外の医療機関において、2008年10月22日に当該製品と同じ部品を使用して製造されている「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」(日本未承認品)において、血管内へ挿入中にシース部の先端に装着されているX線不透過性マーカーバンドが離脱し、患者体内に残存するという不具合が1件発生しました。弊社といたしましては、同様の不具合が発生する可能性を否定することができないため、患者様の安全を第一に考え、「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」と同じ部品を使用して製造された当該製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
2008FY	1-0618	人工心臓用システム	サーンズアドバンスドパーフュージョンシステム1	海外の医療機関において、本装置の電源がダウンする現象が確認されました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの取り付け不良が緩み、装置内部でショートが発生したことが判明しました。このため、同一製造業者で製造された全てのパワーマネージャーを対象に、ネジ取り付け状態の点検をいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該品名	回収理由
2008FY	1-0634	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フォルティス	当該製品を使用した際、カテーテルシヤブの破損(先端側シヤブと手元側シヤブ間の離断)事例が海外で1件、その後国内でも同様の事例が1件発生致しました。なお、いずれも担当医師の適切な処置により離断したシヤブは体外へ除去されており、現在調査を進めています。一部の購入部材を用いた製品において、先端側シヤブと手元側シヤブ間の接合強度が低い可能性のあることが判明しました。 既に販売した製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様への安全を最優先に重視し、該当ロット製品について自主的に回収すること致しました。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa DR600	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa SR700	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa DR700	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa VDD700	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma D	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma S	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0647	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アローブラッドアクセスカテーテルセット	日本国内において、当該製品AK-15122-JFのロットRF8072231の脱血側エクステンションラインが外れ、多量(約1.6L)の血液が漏出するという事故例が1例報告されました。解析の結果、製造時のエクステンションラインの配置不具合に起因するものと考えられた為、患者様の安全を確保する目的で今回の回収を実施致します。
2009FY	1-0657	電池電源式手術用ドリル	パワープロ・パッテリー骨手術器械システム	回収対象製品の内部部品の耐久性に問題があり、長期間使用された場合に、当該製品をセーフモードにしても、先端部が2～5秒に1回転程度の非常に低速ではありますが、自動に作動する事例が報告されたためです。
2009FY	1-0657	電池電源式手術用ドリル	パワープロ マックス システム	回収対象製品の内部部品の耐久性に問題があり、長期間使用された場合に、当該製品をセーフモードにしても、先端部が2～5秒に1回転程度の非常に低速ではありますが、自動に作動する事例が報告されたためです。
2009FY	1-0660	半自動除動器	ハートスタートFR2+	海外製造元の製品解析の結果、当該AEDにおいて2007年5月から2008年1月までに製造された製品の一部分に、通常の製品に比べて故障率の高いメモリ素子が搭載されている可能性があることが判明致しました。 現在まで、当該AEDの緊急使用時にこの故障が発生したとの報告は受けておりません。しかしながら、弊社としては、予防措置として当該メモリ素子が使用されている可能性がある当該AEDを自主回収すること致しました。
2009FY	1-0661	アイバースコープ (その他の軟性ファイバースコープ)	フジノンHYS	当該製品は検査中の視野を確保しやすくするために、加圧により灌流液を子宮内に供給する機能を有しております。しかし、この機能を使用した検査で灌流液がなくなったり気がつかずにそのまま使用すると子宮内に空気が送り込まれ、空気塞栓を生じるおそれがあることから、過去に当該製品を所有する医療機関へ安全性情報を送付しました。このたび、万全を期すため安全性情報を再送付し、加圧式灌流機能を有している製品を自主回収(改修)することしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0661	アイバースコープ (その他の軟性ファイバースコープ)	フジノンFH-100T	当該製品は検査中の視野を確保しやすくするために、加圧により灌流液を子宮内に供給する機能を有しております。しかし、この機能を使用した検査で灌流液がなくなったことに気がつかずそのまま使用すると子宮内に空気が送り込まれ、空気塞栓を生じるおそれがあることから、過去に当該製品を所有する医療機関へ安全性情報を送付しました。このたび、万全を期するため安全性情報を再送付し、加圧式灌流機能を有している製品を自主回収 (改修) することとしました。
2009FY	1-0675	半自動除細動器	ハートスタート HS1	海外製造元における製造工程中のモニタリング及びその分析の結果、AED: ハートスタートH51の平成21年10月に製造された製品の一部に、フィリップスの品質基準を満たしていない可能性のあるコンデンサが使用されていることが判明致しました。この情報を受け調査を行ったところ、国内における回収対象製品のすべてが、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。合わせて弊社に在庫されている不具合品に対して、在庫処理を行うため保管しておりましたが、その一部を関係販売会社に誤って出荷をしていたことがわかりました。当該不具合品は、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。そのため、国内においては最終顧客への出荷はありません。弊社としましては、関係販売会社に出荷した当該対象製品を自主回収することを決定致しました。
2009FY	1-0682	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。 また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。 これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
2009FY	1-0682	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルシオライフ AED-9200シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。 また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。 これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
2009FY	1-0682	半自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。 また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。 これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
2009FY	1-0707	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-510シリーズ	当該製品を半自動除細動器 T E C-2 3 1 3 に接続した際、接触不良を起して心電図が確認できない事例が報告されました。調査した結果、特定ロットの一部の製品において、規定外の工具を用いたために、コネクタ部分のピンを広げてしまい、これが接触不良の原因となることが判明しました。 このため、この特定ロットの製品を回収します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0745	手動式除細動器	ハートスタート XL	手動式除細動器：ハートスタート XLの構成品であるスイッチ付き内部パッド(型式番号：M4741A、M4742A、M4743A、M4744A)におきまして、2008年9月1日から2008年12月30日にかけて製造された製品の一部に、パッドスイッチ製造時の問題により、スイッチが機能しない可能性があることが判明致しました。 そのため、弊社としては、上記対象構成品を自主回収することを決定致しました。 現在まで、本事業に起因すると思われる健康被害発生のご報告は国内及び海外において受けておりません。
2009FY	1-0753	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社(米国)から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズを自主回収するよう要請がありました。この海外製造元からの情報では、特定ロットで、稀にですが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、この電子部品が隣接する他の電子部品と接触することにより、心電図ノイズが混入して放電できない可能性があります。 これは、製造元の検査中に発見されたものであり、出荷後の製品では発生しておりません。また、部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる事象です。
2009FY	1-0758	半自動除細動器	ハラメティックCU-ERI	平成21年8月から平成22年2月までに販売した製品に同梱された成人用電極パッドは、電極パッドの挿入部分の長さが、承認を取得した内容より短くなっており、AED本体と正しく接続されないことが判明しました。 AED本体及び電極パッドの直接的な不具合ではなく、接続不良により機器が正常に作動しない可能性があることから、弊社と致しましては、自主回収を実施することとし、対象設置施設に情報提供を開始致しました。
2010FY	1-0761	手動式除細動器	ハートスタート MIRX	手動式除細動器(半自動除細動器)ハートスタート MIRXにおいて、特定の時期に製造された製品にソフトウェアが正しくインストールされないことにより回路基板内で通信エラーを起こす可能性があることが、海外製造元における製造時の品質管理工程にて判明いたしました。そのため、AEDモードでは心電図解析が完了せず除細動ができなくなるおそれがあります。手動モードでは、パッドからの心電図波形を選択した場合、心電図波形が基線となって表示されず、パッドと患者の接触状態が十分でない場合においてもパッドコンタクトインジケータ(PCI)が、常に良好な状態を示す緑のランプが点灯してしまうおそれがあります。また、モニタモードでは、一次心電図誘導波形を除く他の心電図誘導波形が点線になって使用できなくなるおそれがあります。
2010FY	1-0763	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤ	製造元は、検査中に手元部のPTFEコーティングの一部がコーワイヤーから捲れ上がっている製品を確認しました。PTFEコーティングが捲れ上がった場合、血管への挿入中にPTFEコーティングの薄片が剥離する可能性を完全には否定することができません。そのため、患者様への安全性を重視し、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
2010FY	1-0771	高頻度人工呼吸器	ハミングX	(1)当該製品はHFO(高頻度)換気モードと通常換気モードで使用します。HFO換気モードと通常換気モードに切換えの際、切換え前にSI(手動換気)を実施している場合、まれにSI設定が残りHFO換気モード又は通常換気モードに切換わらない場合があることが判明しました。 (2)当該製品のソフトウェアのバグによりアラームが鳴らずに換気動作が停止する可能性が判明しました。 (3)当該製品の運転時間及び使用環境等により部品の一部が一定以上の高温になると、まれに換気動作が停止することが判明しました。 このため、ソフトウェアの変更及び、放熱板の取り付けを実施します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2010FY	1-0778	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrx2 デタッチャブル コイル	弊社は「Matrx2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料(※PGLA)が早期分解したと思われる製品を確認したという報告を、医療機関より1件受領致しました。本不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収すること致しました。 ※PGLA: ポリ乳酸-ポリグリコール酸共重合体(生分解性ポリマー)
2010FY	1-0782	新生児・小児人工呼吸器	カリオペ	(1) 換気動作中に、ノイズに起因すると考えられるリセット信号により換気が停止する場合があります。 (2) 換気停止時の警報音が正常に作動する場合と警報音が短時間で止まる場合があります。 このため、CPU処理タイミングの最適化によりS/N比を高め、ノイズによるリセット信号の誤認防止等のソフトウェアの変更を実施します。
2010FY	1-0782	新生児・小児人工呼吸器	カリオペアルファ	(1) 換気動作中に、ノイズに起因すると考えられるリセット信号により換気が停止する場合があります。 (2) 換気停止時の警報音が正常に作動する場合と警報音が短時間で止まる場合があります。 このため、CPU処理タイミングの最適化によりS/N比を高め、ノイズによるリセット信号の誤認防止等のソフトウェアの変更を実施します。
2010FY	1-0787	バルーンポンピング用カテーテル	アロー-IABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	製造元からの連絡により、銀色(ワイヤ補強型)シースを使用した場合、カテーテルがシース内でスタックしてしまう事例が国内外で多数報告されたため、回収することいたしました。
2010FY	1-0791	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2500 シリーズ カルジオライフS	当該製品を使用した場合、電源投入直後に電源が切れる事象が発生したとの報告を受けました。弊社で調査した結果、装置内部が0℃付近又はそれ以下にひびいた状態で電源を投入すると内部のトランジスタがショートしてヒューズが溶断する可能性があることが判明しました。このため、耐えられる温度範囲を改善する目的で自主改修を行います。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2011FY	1-0796	自動植込み型除細動器	パラダイム VR	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元に原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフロア-アップモニタリング機能 (PhD) に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフロア-アップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2011FY	1-0796	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元に原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフロア-アップモニタリング機能 (PhD) に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフロア-アップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2011FY	1-0796	除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	パラダイム CRT-D	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元に原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフロア-アップモニタリング機能 (PhD) に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフロア-アップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2011FY	1-0802	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル (アトランティス超音波イメージングカテーテルのうち、製品の一つであるAtlantis SR Pro2 ガンマ線滅菌品)	国内の医療施設において、アトランティス超音波イメージングカテーテル (Atlantis SR Pro2 ガンマ線滅菌) のカテーテル先端部の材質が脆化し離断するという事象が確認されたため、製造元において原因を調査いたしました。その結果、本不具合の一因として高レベルの酸化による材質の劣化があることを確認したため、弊社としては、患者様の安全を第一に考え、当該製品の自主回収に着手することを決定いたしました。
2011FY	1-0805	中心循環系ガイドライン用血管内カテーテル	ガイドラインカテーテルHA	国内の医療施設において、ガイドラインカテーテルの先端部が離断するという事象が確認されたため、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。
2011FY	1-0823	中心循環系墨柱除去用カテーテル	血柱吸引カテーテル D i o	医療施設より使用中にインナーカテーテルの先端部が破断したとの報告を受けました。そのため、患者様の安全第一を考え、自主回収を行うこととしました。
2011FY	1-0834	非医療従事者向け自動除細動器	パワーハート G3 HIF-3000	製造元である海外製造業者(Cardiac Science社) の品質管理工程において、対象AEDの回路基板の一部に、損傷のおそれのある抵抗部品が搭載されていることがわかりました。救助中に本部品の不具合が発生するとAEDは除細動を行うことができな可能性があり、このため自主回収を実施する事と致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2011FY	1-0835	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス・コーポレーションから、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズの一部の製品に関するリコール要請がありました。 製造元からの情報では、基板部品の特定ロットにおいて、機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明したことから、製造元から、弊社としましては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。 なお、現在までに市場で当該電子部品の不具合により使用不可状態になった事例が発生したとの報告は受けられておりませんが、弊社としては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。
2011FY	1-0838	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	点検中に故障したと報告を受けた製品を製造元で調査した結果、特定ロットの基板内で短絡が発生し、電源が入らなくなる恐れがあることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害の発生する可能性があるため、自主回収に着手するに至りました。現在、このところ、同事象による健康被害の報告例はありません。 なお、これは、平成20年7月29日付けで自主回収を行ったものと同様の事象です。
2012FY	1-0846	植込み型除細動器・ペースメーカー	クイックアプックス	海外において、本製品の先端部に使用されているシリコーン製の絶縁被覆が摩耗し、内部導線の露出が確認されたとの報告がありました。本製品及び同種のリードは、これまで全世界で約171,000本が販売されており、このうち39本(0.023%)において導線の露出が確認されました。 内部導線にはフッ素樹脂の絶縁被覆が施されていて、導線露出に起因した電氣的異常は1例も報告されていません。しかしながら、万が一、電氣的異常が発生した場合には、重篤な健康被害の可能性が否定できないことから、自主改修することといたしました。
2012FY	1-0854	植込み型除細動器・ペースメーカー	(1)RIATA ICD リード (モデル 1570、1571、1580、1581)	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国内社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズが終了したところで、その結果、当該対象モデルで、電氣的異常に関連づけられたリスクではありませんが、今まで以上の導線露出が確認されたことから、医療関係者へ情報のアップデートを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2012FY	1-0854	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード シングルコイル (モデル1572、1582)	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズが終了したことから、医療関係者へ情報のアップグレードを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。
2012FY	1-0854	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATAI ICDリード (モデル1560、1561、1562、1590、1591、1592)	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズが終了したことから、医療関係者へ情報のアップグレードを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。
2012FY	1-0864	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR (モデル2CR5、2CR6)	海外製造元において、世界で植込まれた13,500本の当該製品の内、返却された30本(0.222%)の製品を分析した結果、RV除細動コイル(リード先端側の除細動のための電極コイル)及びSVC除細動コイル(リード後端側の除細動のための電極コイル)の両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁被膜損傷(*)が確認されました。このことにより、低抵抗や心室オーバーステンジング及び除細動装置による不適切なショック治療が引き起こされます。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。なお、現在までに当該製品が植込まれている患者様につきましては、フォローアップにより、異常がないことのモニタリングを継続して実施するようお願いいたします。
2012FY	1-0864	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CT (モデル2CT6)	海外製造元において、世界で植込まれた13,500本の当該製品の内、返却された30本(0.222%)の製品を分析した結果、RV除細動コイル(リード先端側の除細動のための電極コイル)及びSVC除細動コイル(リード後端側の除細動のための電極コイル)の両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁被膜損傷(*)が確認されました。このことにより、低抵抗や心室オーバーステンジング及び除細動装置による不適切なショック治療が引き起こされます。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。なお、現在までに当該製品が植込まれている患者様につきましては、フォローアップにより、異常がないことのモニタリングを継続して実施するようお願いいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	エリス Limited (モデルCD1277-36、CD1277-36Q、CD2277-36、CD2277-36Q)	<p>本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。高電圧ショックを出力するには当該製品に使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	エリス (モデルCD1377-36、CD1377-36C、CD1377-36Q、CD1377-36QC、CD2377-36、CD2377-36C、CD2377-36Q、CD2377-36QC)	<p>本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。高電圧ショックを出力するには当該製品の使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があると報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合に高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	ニュートリノICD (モデルCD1393-36、CD1393-36C、CD1393-36Q、CD1393-36QC、CD2393-36、CD2393-36C、CD2393-36Q、CD2393-36QC)	<p>本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。高電圧ショックを出力するには当該製品の使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があると報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	ニュートリノICD Limited (モデル CD1293-36、CD1293-36Q、 CD2293-36、CD2293-36Q)	<p>本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。高電圧ショックを出力するには当該製品に使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性がありますとの報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>
2015FY	1-0929	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター (Rota Wire Elite)	<p>7月から限定的に販売を開始しておりましたロータプレーター (Rota Wire Elite) に関し、海外の医療施設でコアワイヤが離断するという事象が3件確認されました。1件は手術の準備中に発生し、2件は術中に発生した事象のうち1例については、その後の過程で患者様の死亡が報告されております。製造元は、3件のコアワイヤが離断した原因及び患者様の転帰との因果関係を調査しておりますが、現時点で原因は特定できておりません。</p> <p>弊社は、上記事象の発生を鑑み、ガイドワイヤ (Rota Wire Elite) の自主回収に着手することを決定いたしました。</p> <p>なお、日本においては現在まで、ガイドワイヤ (Rota Wire Elite) に関し、コアワイヤの離断及び有害事象の報告は受領しておりません。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2015FY	1-0940	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードI A B Pカテーテル セット	海外製造元から、当該製品の一部において、その構成部品であるシリーズインテロデュースに含まれるシリーズが、使用中にシリーズノブから分離する可能性があるため自主回収を実施すると報告がありました。弊社で検討した結果、日本国内においてもその対象となるロット製品において自主回収を実施する事にいたしました。
2016FY	1-0944	自動植込み型除細動器	エリプス (モデルCD2377-36QC)	本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。本製品の一部において、高電圧キャパシタの損傷により高電圧ショックが出ない可能性があると報告を海外製造元より受けました。海外製造元での原因調査の結果、構成部品である特定ロットのペイシェントノーツァイアー (製品に異常があったときに患者へ振動により通知をする機能を有する部品) の厚みが規格より厚かったことにより、隣接する高電圧キャパシタとペイシェントノーツァイアーとの距離が縮まり、高電圧キャパシタのバリコンテーティング (絶縁体) を、製品組立時及び輸送時等の機械的な衝撃により損傷させ、高電圧キャパシタとペイシェントノーツァイアー間で電氣的短絡 (ショート) が発生する可能性があることが分かりました。電氣的短絡が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性がありますが、ペイシェントノーツァイアーを使用した製品シリアルは限定されており、対象製品も特定できています。これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。
2016FY	1-0957	自動植込み型除細動器	EveraICDシリーズ(EveraXT ICD DR IS1/DF1:DDBB2D1)	当該製品の一部において、回路部品における短絡回路の発生により、電池早期消耗に至る可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元での調査の結果、該当するロットの回路部品を使用した製品シリアルは限定されており、対象製品も特定できています。これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0957	自動植込み型除細動器	EveraICDシリーズ(EveraXT ICD VR IS1/DF4:DVBB2D4)	当該製品の一部において、回路部品における短絡回路の発生により、電池早期消耗に至る可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元での調査の結果、該当するロットの回路部品を使用した製品シリアルは限定されており、対象製品も特定できています。これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。
2016FY	1-0957	自動植込み型除細動器	EveraICDシリーズ(EveraXT ICD DR IS1/DF4:DDBB2D4)	当該製品の一部において、回路部品における短絡回路の発生により、電池早期消耗に至る可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元での調査の結果、該当するロットの回路部品を使用した製品シリアルは限定されており、対象製品も特定できています。これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。
2016FY	1-0963	中心循環系マイクロカテーテル	マランソン プロードマイクロカテーテル	マランソンの付属品のスタイレット及びエクセレーター(ガイドワイヤー)には摩擦抵抗を軽減するために製品の一部にPTFEコーティングが施されていますが、2014年7月から2016年9月に製造されたロットにおいて、PTFEコーティングの吸着が弱い製品が混入している可能性を明確に否定できないため、特定のロットの自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計284ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0963	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	M T I ハイドロアリック ガイドワイヤ	マラソンの付属品のスタイルレット及びエクセレーター(ガイドワイヤー)には摩擦抵抗を軽減するために製品の一部にPTFEコーティングが施されていますが、2014年7月から2016年9月に製造されたロットにおいて、PTFEコーティングの吸着が弱い製品が混入している可能性を明確に否定できないため、特定ロットの自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計284ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施すること致しました。
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	フォーティアイ ST (CD1235-40、CD1235-40Q、CD2235-40、CD2235-40Q)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルブスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなくなる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	フォーティアイ アシエラ (CD1259-40、CD1259-40Q、CD2259-40、CD2259-40Q、CD1359-40、CD1359-40C、CD1359-40Q、CD1359-40QC、CD2359-40、CD2359-40C、CD2359-40Q、CD2359-40QC)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースメーカーデバイス(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができません。その可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	ハートマインダー-ST (CD1299-40、CD1299-40Q、CD2299-40、CD2299-40Q)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースティングバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	ハートマインダー+ (CD1391-40C、CD1391-40QC、CD2391-40C、CD2391-40QC)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースティングバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなくなる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	ユニアイ (CD3235-40、CD3235-40Q)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニファイ アシラ (CD3361-40、CD3361-40C、CD3361-40Q、CD3361-40QC)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなくなる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニアイ クアドラ (CD3251-40、CD3251-40Q)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあり、電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなくなる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	クアドラ アシユラ (CD3367-40、CD3367-40C、CD3367-40Q、CD3367-40QC)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	イクセリスCRT-D (CD3297-40、CD3297-40Q)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	クアドラ+ エクゼリス (CD3385-40C、CD3385-40Q、CD3385-40QC)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	イクゼリス+CRT-D (CD3389-40C、CD3389-40Q、CD3389-40QC)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	イクセリス クアドラ (CD3281-40、CD3281-40Q)	自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されること があります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性が あるとの報告を海外製造元より受けました。 海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなく なる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。
2016FY	1-0970	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2500シリーズ ス カルジオライFS	国内のお客様から、救急救命処置中に本装置からアラーム音とともに「高圧充電できません。修理が必要です。」とのエラーメッセージが出て、 除細動を行うことができなかったとの報告を受けました。 弊社にて調査の結果、本故障は、装置内部の高電圧を生成する回路に電源を供給するケーブルのコネクタの固定が不十分で、接触不良が発 生したことが原因でしたが、過去の修理情報を調査したところ、平成26年9月3日着手の医療機器回収(クラスII)での対策作業時に、当該 コネクタの固定が不十分であった可能性が判明しました。 本現象を改善するため、コネクタの点検を実施の上、固定が不十分な場合は適切に固定し直す自主改修を実施しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2017FY	1-0981	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	本製品は、バルーンリザーバーを利用した薬液の微量精密持続注入に用いる使い捨てのポンプです。バルーンリザーバーに充填した薬液が、バルーンの収縮により生じる内圧で、徐々に流れ出る仕組みとなっています。 流速可変式タイプ（マルチレート）は、薬液が流れ出る速度（流速）を調整する流速コントロールで、流速を1mL/hr、2mL/hr又は3mL/hrに切替えることが可能です。 本流速可変式タイプは、投与スケジュールや患者さんの症状の変化に応じて、流速を変えることで薬液の投与量の調整をすることが可能な製品で、医療機関において医療従事者が患者さんの様子を見ながら使用します。使用開始後、医療従事者の判断の元、在宅で使用されることがあります。流速の切り替えには特殊な治具を必要とし、変更できるのは医療従事者に限定されます。 製造元にて本製品と同様の流速切替コントロールを持つ製品の検証試験を実施中、コントロールの部品に不具合がありリンク又は設定した流速よりも速く薬液が注入される可能性があることが確認されました。本事象の確認を受け、製造元より当該流速切替コントロールに使用された部品と同じ部品ロット番号を持つ製品についても同様事象が発生する可能性があります。本事象が完全に否定的でないため、対象製品の自主回収を決定しました。
2017FY	1-0988	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	T a i g a ガイディングカテーテル	日本国内において当該製品を使用中、先端チップに断裂もしくは亀裂が発生したとの報告を8件受理しました。 そのうち5件においては手技中に先端チップが断裂し、3件においては使用中に先端チップに亀裂が認められ、亀裂例のうち1例で血管穿孔の健康被害が発生しました。海外製造元における調査の結果、2016年6月2日から2017年5月9日の間に製造された当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。 本製品を使用中、先端チップに断裂や亀裂が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、弊社では当該製品の自主回収を実施することとしました。
2017FY	1-0990	心臓用カテーテル型電極	インターカテバベシニングカテーテル	本品はEPS（心臓電生生理学的検査）における心臓内（心腔）電位の測定や心臓内（心腔）に刺激を与える心臓用カテーテル型電極です。日本国内において当該製品を使用中に外装チューブが破断したとの報告を2件受理しました。なお、現在のところ医療機関から健康被害の報告を受けていませんが、2016年～2017年の間に製造された当該製品について同様の事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。本製品を使用中に、外装チューブの破断が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性が否定できないため、弊社では当該製品の自主回収を実施することとしました。なお今回の原因は外装チューブの接着箇所が不十分であることと見られます。
2017FY	1-0991	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	国内で本製品を使用されていた患者が死亡した事例において、対象製品の使用済み品の解析を行ったところ、ポンプに直結した体内ケーブルの体外にあるコネクタ内部のワイヤーに接続不良を起こしかねない不具合が確認されました。 本不具合と患者死亡の因果関係は不明ですが、対象製品を使用中に接続不良が発生した場合に、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できないことから、自主回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2017FY	1-0997	体外式膜型人工肺	メラ HP エクセラシム (型式 HPO-06RHF-C、HPO-06H-C)	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	体外式膜型人工肺	メラHPエクセラシムTPC (型式：HPO-06RHF-CP、HPO-06H-CP)	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	人工心肺用回路システム	メラエクセラシム回路N2	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	人工心肺用回路システム	メラエクセラシム回路TPC	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	ハバリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセラシム回路HP2	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-1001	中心循環系血管造影用カテーテル	ハケコ・I Rカテーテル	医療機関より、当該製品を用いた肝動脈塞栓術 (TACE) を施術後、シースよりカテーテルを抜去したところ、カテーテル先端部の破損を確認したとの報告を受けました。当該製品において同様な事象の発生の可能性が否定できないことから、市場へ出荷した全ての製品の自主回収を実施することとしました。
2017FY	1-1005	半自動除細動器	カーデアイックレスキュー RQ-5000	当該AEDが自動で行ったセルファストの際、コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカードリッジを交換してください」との音声メッセージが流れたとの報告がありました。製造元で調査した結果、当該AEDに使用している回路構成部品が故障しており、当該AEDが使用できないことが確認されました。また、この故障は特定のロットの回路構成部品において発生することが確認されました。当該事象が発生した場合、救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害が発生する可能性があるため、特定のロットの回路構成部品を使用したAEDを自主回収することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1016	自動植込み型除細動器	ブラティニウム ICD	海外にて、一部のブラティニウム ICDおよびブラティニウム CRT-D (以下、ブラティニウムと記載) において、ペースングおよびセンシング機能が喪失する事象が、5例発生しました。事象の詳細を確認したところ、時間の経過とともに特定の回路構成部品が、故障する可能性があることが確認されました。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、全てのチャンバにおけるペースング機能およびセンシング機能が喪失します。 当該事象が発生した場合、必要な治療ができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができないことから、故障する可能性がある回路構成部品を使用している製品が植込まれている患者様について、定期的なフォローアップおよび遠隔モニタリングを実施し、製品に異常がないことのモニタリング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しました。また、遠隔モニタリングを導入されていない患者様には、導入を依頼いたします。 なお、これまでに国内において当該事象の発生はございません。
2018FY	1-1016	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ブラティニウム CRT-D	海外にて、一部のブラティニウム ICDおよびブラティニウム CRT-D (以下、ブラティニウムと記載) において、ペースングおよびセンシング機能が喪失する事象が、5例発生しました。事象の詳細を確認したところ、時間の経過とともに特定の回路構成部品が、故障する可能性があることが確認されました。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、全てのチャンバにおけるペースング機能およびセンシング機能が喪失します。 当該事象が発生した場合、必要な治療ができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができないことから、故障する可能性がある回路構成部品を使用している製品が植込まれている患者様について、定期的なフォローアップおよび遠隔モニタリングを実施し、製品に異常がないことのモニタリング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しました。また、遠隔モニタリングを導入されていない患者様には、導入を依頼いたします。 なお、これまでに国内において当該事象の発生はございません。
2018FY	1-1022	植込み型心臓ペースメーカー	アコレート	植込み型心臓ペースメーカー (アコレート、アコレート MRI) 及び除細動機能なし植込み型両心室ペースングバルスジェネレータCRT-P (ヴァリチュード) (以下、ペースメーカー) において、分時換気量 (MV) センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。 当該事象が発生した場合、ペースングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1022	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	植込み型心臓ペースメーカー (アコレード、アコレード MRI) 及び除細動機能なし植込み型両心室ペースティングバルスジェネレータ CRT-P (ヴァリチュード) (以下、ペースメーカー) において、分時換気量 (MV) センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースティングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。 当該事象が発生した場合、ペースティングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することがとしました。
2018FY	1-1022	除細動機能なし植込み型両心室ペースティングバルスジェネレータ	ヴァリチュード	植込み型心臓ペースメーカー (アコレード、アコレード MRI) 及び除細動機能なし植込み型両心室ペースティングバルスジェネレータ CRT-P (ヴァリチュード) (以下、ペースメーカー) において、分時換気量 (MV) センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースティングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。 当該事象が発生した場合、ペースティングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することがとしました。
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー (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、メドトロニック Sensia DR (**)) の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペースティングが一時的に停止するおそれがあります。 本事象は、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、心房と心室のペースティングが停止する事象です。この間は、ペースティングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできません。 本事象が発生した場合、ペースティングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペースティングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta VDD	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック Adapta VDD、メドトロニックVersa DR、メドトロニックSensia DR(**)）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。本事象は、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事象です。この間、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー（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、メドトロニックSensia DR(**)）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。本事象は、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事象です。この間、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー(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、メドトロニック Sensia DR(**))の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。</p> <p>本事象は、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事象です。この間は、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。</p> <p>本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>

番号	クラス	一般名称	該当品名	営業所名	回収終了	作成日	掲載日	回収 改修	一般名及び販売名	出荷数	製造販売業者等名称	回収理由	危険される具体的な健康被害	回収開始年月日	効能・効果又は用途等	その他	担当者及び連絡先	新法の一般名称	一般名称と分類:クラス分類
2-7567	II	体表用除細動電極	使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	日本光電工業株式会社	回収終了	2017.07.26	2017.07.26	回収	一般名称: 体表用除細動電極 販売名: 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	本体型式: 使い捨て除細動パッド P-530 ロット番号: Y111716-10, Y111816-04	製造販売業者の名称: 日本光電工業株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都新宿区西落合1-31-4 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00206 製造業者の名称: KATECHO, INC. (カテコイン)	当該品をご使用のお客様から、パッドを青いシート(剥離紙)から剥がそうとした際に、剥がしにくかったと報告が1件ありました。調査の結果、特定ロットの一部において、シートの表面処理(シリコンコーティング)の加工にムラがあり、ごく稀にパッドをシートから剥がしにくいものがあることが判明しました。このため、特定ロット品を自主回収することとしました。	ごく稀にパッドがシートから剥がしにくいものがありますが、パッドは通常の手順通り剥がす事ができますので、そのまま救命に使用できます。そのため、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。報告があったお客様を含め、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けていません。	平成29年7月25日	本品は、正常な心拍の回復のため、不整脈を発生した患者の体表に貼り付け、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するための使い捨て電極です。	当該品の納入先は全て把握していますので、納入先に対して回収する旨を通知し、同等品又は改善品と交換いたします。	担当者	体表用除細動電極	I
2-7691	II	体表用除細動電極	幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	フィジオコントロールジャパン株式会社	回収終了	2017.10.31	2017.11.01	回収	一般名称: 体表用除細動電極 販売名: 幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	対象ロット: 713609 数量: 14個 出荷時期: 平成29年7月29日~平成29年8月9日	製造販売業者の名称: フィジオコントロールジャパン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都千代田区麹町5丁目3番地3 麹町KSスクエア 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X10162	米国の供給業者より、一部のロットで電極パッドの図柄が異なるものを製造していたことが判明し連絡を受けました。誤使用のリスクは低いと考えますが、自主回収することといたしました。	電極パッドに大小2つの電極取付位置を記載した図柄があり、上部の小さな方の図柄が異なっていました。その他のAED本体に大きく表記したクイックリファレンスカードの図柄及び当該電極のパッケージに表記した図柄、添付文書の図柄は、正常に記載され確認することが出来ます。図柄以外は問題なく使用できます。また、対象14個の内、一般ユーザーは、2か所ですが既に連絡済みであり、重篤な健康被害は発生していません。 その他のユーザーは、医療機関と消防署であり、医療従事者と救急救命士による適切な使用によって、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。 尚、現在までに国内及び海外にて本件に起因する健康被害の報告は受けていません。	平成29年10月31日	本品は、正常な心拍の回復のため除細動器に接続し、制御された電気ショックを患者(通常、心臓が細動状態の場合)の胸壁上から心臓へ伝達するディスプレイを介して体表用除細動電極です。本品は、自動体外式除細動器(AED)と共に用い、未就学児に適用します。	当該品の納入先は全て把握していますので、納入先に対して回収する旨を通知し、適正品と交換いたします。	担当者	体表用除細動電極	I
2-8047	II	半自動除細動器	(1)シーユース P1 (2)ジェイパッド CU・SP1	株式会社CU	回収終了	2018.02.16	2018.02.16	改修	一般名称: 半自動除細動器 販売名: (1)シーユース P1 (2)ジェイパッド CU・SP1	(1)シーユース P1 数量: 876台 出荷時期: 2014年9月~2015年1月 G1M36U0108 G1M44B0463 G1M36U0111 G1M36U0116 G1M36U01	製造販売業者の名称: 株式会社CU 製造販売業者の所在地: 東京都港区虎ノ門一丁目2番10号 虎ノ門坂田通ビル8F 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X10153 改修の原因となった製造所の名称、所在地、許可(認定)年月日及び許可(認定)番号 名称: CU Medical Systems, Inc 所在地: 130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea 認定年月日: 平成25年10	(1)経緯 市場より、バッテリーの不具合によりバッテリーパックの電圧が不安定になりAEDの状態を示すステータスインジケータが不安定な表示となり正常であるO表示からX表示になったり、また同時にバッテリー残量を示すインジケータがフル表示からゼロ表示になったり電源ボタンを押すとバッテリー残量不足のエラーになったりする事象が報告されました。 (2)不具合の原因 外部委託業者が製造したバッテリーパックにおいて、前工程を委託した特定の業者の製造上の問題があり、特定ロットの一部にバッテリーパックの早期消耗、枯渇、不安定な電圧といった事象が発生いたしました。 (3)改修範囲(対象ロット番号「製造番号・記号」)の特定理由 外部委託業者が製造したバッテリーパックにおいて特定の前工程加工業者に依頼したロットのみの事象であることを特定しています。 バッテリーパックのロット: 頭4桁が以下のものです。	平成30年2月16日	本品は、心電図(ECG)を解析して、除細動ショックの要否を判定できる装置で、ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して傷病者に装着される。本品ではショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。本品は、急性心停止(SCA)の原因とされている心室細動(V F) / 心室頻拍(V T) の除細動を目的としており、(1)意識がなく、(2)正常呼吸が認められない急性心停止(SCA)を呈する場合に、除細動ショックを与えることで効果的な機能の回復が期待できる。	全出荷先を把握しています。	担当者	半自動除細動器	III	
1-1005	I	半自動除細動器	カーディアックレスキュー RQ・5000	日本ライフライン株式会社	回収終了	2018.03.13	2018.03.13	回収	一般名称: 半自動除細動器 販売名: カーディアックレスキュー RQ・5000	対象シリアル: 00001700301、00001700302、00001700303、00001700304	製造販売業者の名称: 日本ライフライン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲船ビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00007	当該AEDが自動で行ったセルフテストの際、コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカートリッジを交換してください」との音声メッセージが流れたとの報告がありました。製造元で調査した結果、当該AEDに使用している回路構成部品が故障しており、当該AEDで使用できないことが確認されました。また、この故障は特定のロットの回路構成部品において発生することが確認されました。当該事象が発生した場合、救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害が発生する可能性を否定できないため、特定のロットの回路構成部品を使用したAEDを自主回収することとしました。	当該事象が起こった場合、AEDを緊急時に使用できませんので、重篤な健康被害の発生を否定できません。 なお、これまでに当該事象に起因した健康被害は報告されておりません。	平成30年3月12日	本品は、粘着性の電極パッドを介して傷病者に電気ショックを供給することにより、致死性不整脈(心室細動又は心室頻拍)が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。本品は、電極パッドを介して得られる心電図を解析することで電気ショック供給の要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせる。	納入先は、すべて弊社にて把握しており、納入先に対して当該製品の回収と情報提供を行います。	担当者	半自動除細動器	III
2-8509	II	(1)半自動除細動器 (2)非医療従事者向け自動除細動器	(1)ハートスタートFR3 (2)ハートスタートFR3	株式会社フィリップス・ジャパン		2018.12.04	2018.12.04	回収	(1)一般名称: 半自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3 Pro (2)一般名称: 非医療従事者向け自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3	(1)ハートスタートFR3 Pro 製造番号: C17A-01345、C17A-01346、C17A-01347 製造業者の名称: フィリップス・ジャパン 製造販売業者の所在地: 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00221	海外製造元による当該製品の社内評価中に、防水保護仕様(IPX5)を満たしていない機器に限られた期間に製造された可能性のあることがわかりました。そのため、弊社としては対象機器に対して予防措置として自主回収することと致しました。なお、当該機器内部に水が浸入したとの市場からの報告はありません。	当該機器内部に水が浸入した場合、機能しなくなる可能性があります。しかしながら、添付文書の使用上の注意では「本装置のどの部分も水などの液体に浸けないこと。また本装置の内部に液体が入らないよう注意すること。」と記載してあります。当該製品は、毎日、毎週、毎月セルフテストを実施しており異常を検出した場合には表示、ビープ音で知らせてくれます。また、機器管理者は、使用準備完了ランプを毎日確認することにより、機器の使用可能状態を確認することができます。そのため、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。現在まで、国内海外ともに、本事象の発生および本事象発生に起因すると思われる健康被害の報告は受けていません。	平成30年11月30日	本品は、別に供給される粘着性の除細動電極(パッド)を介して電気バルスショックを供給することにより心室細動が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。なお、除細動ショックは、除細動電極(パッド)を介して得られる心電図(ECG)を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。	納入いたしました施設はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、回収を実施致します。	担当者	半自動除細動器	III	

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和2年5月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 眞 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部 教授

(氏名・フリガナ) 渡邊 伸一 (ワタナベ シンイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年5月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人 医療機器センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 菊地 眞

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療機器産業研究所 上級研究員

(氏名・フリガナ) 青木 郁香 (アオキ フミカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。