

医療機器自主回収のお知らせ

植込み型心臓ペースメーカー

都内の医療機器製造販売業者から植込み型心臓ペースメーカーを自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

日本メドトロニック株式会社（港区）は、同社が輸入した「メドトロニック Adapta DR」、
「メドトロニック Adapta VDD」及び「メドトロニック Versa DR」の、特定の集積回路を使用した製品について、海外製造所から、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可能性がある旨の情報を入手し、平成31年1月18日に自主回収に着手しました。

今般、新たに、回収中製品の他の製造番号775個、及び、「メドトロニック Sensia DR」3個においても、同様の不具合の可能性が否定できない旨の情報を海外製造所から入手したことから、同社は、当該製品を自主回収（回収及び患者モニタリング）することを決定し、平成31年2月4日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、平成31年1月18日の自主回収報告分を含め、現在までに日本国内において、本事象との関連が否定できない失神の報告を1件受領しています。また、海外において4件の不具合が発生したとの報告がありますが、死亡事例等重篤な健康被害の報告はありません。

2 自主回収品等（平成31年1月18日の自主回収報告分を含む。）

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名

(a)メドトロニック Adapta DR

(モデル番号 ADDR01、ADDR01P、ADDR03、ADDR06、ADDRL1、ADDRS1)

(b)メドトロニック Adapta VDD (モデル番号 ADVDD01)

(c)メドトロニック Versa DR (モデル番号 VEDR01)

(d)メドトロニック Sensia DR (モデル番号 SEDR01) 【追加】

イ 一般的名称 植込み型心臓ペースメーカー

ウ 回収対象数量 (a) 1743個【706個追加】 (b) 133個【42個追加】

(c) 57個【27個追加】 (d) 3個【新規追加】

エ 製造番号 別紙参照

オ 輸入先製造業者 Medtronic, Inc. (アメリカ)

カ 出荷時期 平成29年7月28日から平成31年1月7日まで

キ 用途等 心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する植込み型心臓ペースメーカーである。

(2) 納入施設数 820施設【294施設追加】

(3) 回収分類 クラス I

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 03-5320-4514

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 日本メドトロニック株式会社（代表取締役社長 トニー セメド）
所 在 地 東京都港区港南一丁目2番70号

4 上記製造販売業者の対応窓口

【品質保証に関して】

名 称 日本メドトロニック株式会社
所 在 地 東京都港区港南一丁目2番70号
担 当 者 品質保証統括本部 品質改善部 新福、高城
電 話 番 号 03-6776-0040（品質保証統括本部 代表）

【本件に関する患者様のお問合せ窓口】

本件専用のフリーダイヤル
電 話 番 号 0120-911-381

【医療関係者】

上記製造販売業者の営業担当者までお問合せください。

【報道関係者】

担 当 者 広報グループ 小野、市丸
電 話 番 号 03-6776-0002（広報 代表）

※ 同製品は、当課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
 - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

NWD007268G, NWD007269G, NWD007460G, NWD007461G, NWD007462G, NWD007464G, NWD007485G, NWD007486G,
NWD007487G, NWD007577G, NWD007618G, NWD007621G, NWD007622G, NWD007623G, NWD007637G, NWD007700G,
NWD007701G, NWD007702G, NWD007705G, NWD007706G, NWD007714G, NWD007715G, NWD007716G, NWD007718G,
NWD007751G, NWD007753G, NWD007754G, NWD007822G, NWD007823G, NWE044171G, NWE044173G, NWE044174G,
NWE044176G, NWE044177G, NWE044180G, NWE044181G, NWE044182G, NWE044183G, NWE044184G, NWE044187G,
NWE044188G, NWE044189G, NWE044190G, NWE044212G, NWE044214G, NWE044216G, NWE044217G, NWE044219G,
NWE044220G, NWE044222G, NWE044224G, NWE044225G, NWE044228G, NWE044253G, NWE044259G, NWE044260G,
NWE044261G, NWE044262G, NWE044263G, NWE044264G, NWE044267G, NWE044268G, NWE044271G, NWE044272G,
NWE044274G, NWE044275G, NWE044277G, NWE045679G, NWE045682G, NWE045684G, NWE045685G, NWE045686G,
NWE045687G, NWE045688G, NWE045691G, NWE045703G, NWE045704G, NWE045705G, NWE045733G, NWE045734G,
NWE045735G, NWE045736G, NWE045737G, NWE045749G, NWE045750G, NWE045751G, NWE045752G, NWE045755G,
NWE045756G, NWE045758G, NWE045759G, NWE045760G, NWE045761G, NWE045763G, NWE045765G, NWE045766G,
NWE045768G, NWE045771G, NWE045772G, NWE045773G, NWE045774G, NWE045776G, NWE045778G, NWE045783G,
NWE045786G, NWE045788G, NWE045790G, NWE045794G, NWE045795G, NWE045796G, NWE045811G, NWE045813G,
NWE045815G, NWE045820G, NWE045822G, NWE045824G, NWE045825G, NWE045833G, NWE045834G, NWE045835G,
NWE045838G, NWE045839G, NWE045840G, NWE045841G, NWE045843G, NWE045845G, NWE045862G, NWE045881G,
NWE045889G, NWE045891G, NWE045893G, NWE045894G, NWE045903G, NWE045904G, NWE045907G, NWE045910G,
NWE050836G, NWE050837G, NWE050838G, NWE050840G, NWE050841G, NWE050842G, NWE050843G, NWE050844G,
NWE050845G, NWE050847G, NWE050848G, NWE050849G, NWE050850G, NWE051164G, NWE051166G, NWE051167G,
NWE051168G, NWE051350G, NWE051357G, NWE051366G, NWE052947G,

【追加分】

NWB101745G, NWB102207G, NWB102209G, NWB102211G, NWB102213G, NWB102214G, NWB102215G, NWB102219G,
NWB102220G, NWB102227G, NWB102228G, NWB103311G, NWB103313G, NWB103317G, NWB103319G, NWB103324G,
NWB103328G, NWB103331G, NWB103332G, NWB103334G, NWB103335G, NWB103337G, NWB103338G, NWB103342G,
NWB103345G, NWB103347G, NWB103366G, NWB103489G, NWB103494G, NWB103499G, NWB103505G, NWB103506G,
NWB103509G, NWB103510G, NWB103512G, NWB103513G, NWB103514G, NWB103975G, NWB103978G, NWB103981G,
NWB103983G, NWB103984G, NWB103989G, NWB103990G, NWB103995G, NWB104245G, NWB104248G, NWB104249G,
NWB105671G, NWB105674G, NWB105679G, NWB105681G, NWB105682G, NWB105683G, NWB105687G, NWB105689G,
NWB105692G, NWB106105G, NWB106109G, NWB106115G, NWB106116G, NWB106125G, NWB106588G, NWB106770G,
NWB106807G, NWB106824G, NWB107845G, NWB107851G, NWB107875G, NWB107877G, NWB107884G, NWB107885G,
NWB107917G, NWB107929G, NWB107940G, NWB107946G, NWB107950G, NWB107955G, NWB107957G, NWB107961G,
NWB107967G, NWB107970G, NWB107974G, NWB107979G, NWB107983G, NWB107988G, NWB107992G, NWB108161G,
NWB108169G, NWB108171G, NWB108174G, NWB108178G, NWB109489G, NWB109584G, NWB109608G, NWB109626G,
NWB109628G, NWB109767G, NWB109809G, NWB110611G, NWB110613G, NWB110616G, NWB110617G, NWB110619G,
NWB110621G, NWB110633G, NWB110861G, NWB110862G, NWB110863G, NWB110898G, NWB110941G, NWB110942G,
NWB110943G, NWB110947G, NWB110948G, NWB110950G, NWB110952G, NWB110953G, NWB112651G, NWB112655G,
NWB112656G, NWB112660G, NWB112662G, NWB112664G, NWB112669G, NWB113265G, NWB113266G, NWB113313G,
NWB113319G, NWB113342G, NWB113367G, NWB113484G, NWB113494G, NWB113495G, NWB113496G, NWB113506G,
NWB113508G, NWB113509G, NWB113510G, NWB113511G, NWB113512G, NWB113517G, NWB113563G, NWB113564G,
NWB113567G, NWB113568G, NWB113569G, NWB113571G, NWB113572G, NWB113573G, NWB113574G, NWB113575G,
NWB113577G, NWB113578G, NWB113579G, NWB113580G, NWB113581G, NWB113582G, NWB113583G, NWB113584G,
NWB113586G, NWB113587G, NWB113588G, NWB113589G, NWB113591G, NWB113819G, NWB113820G, NWB113821G,
NWB113822G, NWB113823G, NWB113824G, NWB113825G, NWB113826G, NWB113847G, NWB113848G, NWB113849G,
NWB113850G, NWB113851G, NWB113852G, NWB113853G, NWB114041G, NWB114043G, NWB114044G, NWB114045G,
NWB114047G, NWB114048G, NWB114050G, NWB114051G, NWB114052G, NWB114054G, NWB114055G, NWB114057G,
NWB114058G, NWB114059G, NWB114062G, NWB114063G, NWB114064G, NWB114065G, NWB114903G, NWB114993G,
NWB115053G, NWB115054G, NWB115056G, NWB115057G, NWB115058G, NWB115064G, NWB115065G, NWB115066G,
NWB115067G, NWB115068G, NWB115069G, NWB115070G, NWB115071G, NWB115072G, NWB115073G, NWB115074G,
NWB115075G, NWB115077G, NWB115080G, NWB115081G, NWB115083G, NWB115085G, NWB115086G, NWB115087G,
NWB115088G, NWB115089G, NWB970249S, NWB970250S, NWB970252S, NWB970254S, NWD007203G, NWD007261G,
NWD007263G, NWD007265G, NWD007349G, NWD007350G, NWD007463G, NWD007465G, NWD007484G, NWD007488G,
NWD007619G, NWD007620G, NWD007635G, NWD007636G, NWD007703G, NWD007704G, NWD007717G, NWD007750G,
NWD007752G, NWD007824G, NWC703967S, NWC704050S, NWC704069S, NWC704086S, NWC704089S, NWC704111S,
NWC704113S, NWC704114S, NWE044172G, NWE044175G, NWE044178G, NWE044179G, NWE044185G, NWE044186G,
NWE044210G, NWE044211G, NWE044213G, NWE044215G, NWE044218G, NWE044221G, NWE044223G, NWE044226G,
NWE044227G, NWE044229G, NWE044252G, NWE044255G, NWE044265G, NWE044266G, NWE044269G, NWE044270G,
NWE044273G, NWE044276G, NWE045675G, NWE045676G, NWE045677G, NWE045678G, NWE045680G, NWE045681G,

NWE045683G, NWE045689G, NWE045690G, NWE045753G, NWE045754G, NWE045757G, NWE045762G, NWE045764G,
NWE045767G, NWE045769G, NWE045770G, NWE045775G, NWE045777G, NWE045779G, NWE045780G, NWE045781G,
NWE045782G, NWE045784G, NWE045785G, NWE045787G, NWE045789G, NWE045791G, NWE045792G, NWE045793G,
NWE045797G, NWE045798G, NWE045812G, NWE045814G, NWE045816G, NWE045817G, NWE045818G, NWE045819G,
NWE045821G, NWE045823G, NWE045826G, NWE045827G, NWE045831G, NWE045832G, NWE045836G, NWE045837G,
NWE045842G, NWE045844G, NWE045858G, NWE045859G, NWE045860G, NWE045861G, NWE045882G, NWE045883G,
NWE045884G, NWE045885G, NWE045886G, NWE045887G, NWE045888G, NWE045890G, NWE045892G, NWE045896G,
NWE045902G, NWE045905G, NWE045906G, NWE045908G, NWE045909G, NWE045911G, NWE045912G, NWE045913G,
NWE045914G, NWE045916G, NWE045917G, NWE045918G, NWE045919G, NWE045921G, NWE045922G, NWE045923G,
NWE045924G, NWE045925G, NWE045926G, NWE050839G, NWE050846G, NWE050943G, NWE050944G, NWE050945G,
NWE051155G, NWE051156G, NWE051157G, NWE051158G, NWE051159G, NWE051160G, NWE051161G, NWE051162G,
NWE051163G, NWE051165G, NWE051169G, NWE051170G, NWE051171G, NWE051172G, NWE051173G, NWE051174G,
NWE051340G, NWE051341G, NWE051342G, NWE051343G, NWE051344G, NWE051345G, NWE051346G, NWE051347G,
NWE051348G, NWE051349G, NWE051351G, NWE051352G, NWE051354G, NWE051355G, NWE051358G, NWE051361G,
NWE051363G, NWE051367G, NWE052349G, NWE052350G, NWE052351G, NWE052352G, NWE052354G, NWE052355G,
NWE052356G, NWE052357G, NWE052358G, NWE052359G, NWE052376G, NWE052377G, NWE052378G, NWE052379G,
NWE052380G, NWE052694G, NWE052695G, NWE052696G, NWE052917G, NWE052918G, NWE052919G, NWE052920G,
NWE052922G, NWE052923G, NWE052925G, NWE052926G, NWE052927G, NWE052938G, NWE052939G, NWE052940G,
NWE052941G, NWE052942G, NWE052943G, NWE052944G, NWE052945G, NWE052946G, NWE052948G, NWE053016G,
NWE053017G, NWE053018G, NWE053019G, NWE053020G, NWE053021G, NWE053022G, NWE053023G, NWE053024G,
NWE053025G, NWE053026G, NWE053027G, NWE053028G, NWE053029G, NWE053030G, NWE053031G, NWE053032G,
NWE053033G, NWE053034G, NWE053035G, NWA015469G, NWA015474G, NWA015493G, NWA015571G, NWA015591G,
NWA015598G, NWA015602G, NWA015631G, NWA015642G, NWA015657G, NWA015664G, NWA015667G, NWA015678G,
NWA015684G, NWA015688G, NWA015691G, NWA015697G, NWA015927G, NWA015930G, NWA015938G, NWA015939G,
NWA015942G, NWA015944G, NWA015949G, NWA015954G, NWA015958G, NWA016088G, NWA016169G, NWA016174G,
NWA016175G, NWA016178G, NWA016180G, NWA016186G, NWA016188G, NWA016189G, NWA016193G, NWA016195G,
NWA016210G, NWA016211G, NWA016212G, NWA016214G, NWA016215G, NWA016218G, NWA016225G, NWA016227G,
NWA016245G, NWA016383G, NWA016391G, NWA016393G, NWA016395G, NWA016397G, NWA016406G, NWA016409G,
NWA016434G, NWA016449G, NWA016453G, NWA016455G, NWA016462G, NWA016491G, NWA016496G, NWA016498G,
NWA016499G, NWA016502G, NWA016503G, NWA016504G, NWA016505G, NWA016512G, NWA016514G, NWA016519G,
NWA016520G, NWA016523G, NWA016526G, NWA016527G, NWA016528G, NWA016533G, NWA016562G, NWA016564G,
NWA016566G, NWA016569G, NWA016575G, NWA016578G, NWA016598G, NWA016602G, NWA016613G, NWA016617G,
NWA016624G, NWA016630G, NWA016737G, NWA016738G, NWA016739G, NWA016741G, NWA016742G, NWA016744G,
NWA016748G, NWA016750G, NWA016751G, NWA016753G, NWA016756G, NWA016757G, NWA016759G, NWA016760G,
NWA016761G, NWA016762G, NWA016767G, NWA016775G, NWA016777G, NWA016781G, NWA016783G, NWA016785G,
NWA016787G, NWA016790G, NWA016796G, NWA016797G, NWA016798G, NWA016805G, NWA016806G, NWA016808G,
NWA016809G, NWA016813G, NWA016822G, NWA016823G, NWA016824G, NWA016827G, NWA016828G, NWA016829G,
NWA016830G, NWA016831G, NWA016833G, NWA016837G, NWA016839G, NWA016840G, NWA016841G, NWA016842G,
NWA016858G, NWA016859G, NWA016864G, NWA016865G, NWA016867G, NWA016869G, NWA016871G, NWA016872G,
NWA016875G, NWA016908G, NWA016913G, NWA016915G, NWA016917G, NWA016918G, NWA016921G, NWA016924G,
NWA016925G, NWA016928G, NWA016931G, NWA016932G, NWA016935G, NWA016936G, NWA016937G, NWA016938G,
NWA016939G, NWA016940G, NWA016943G, NWA016944G, NWA016945G, NWA016946G, NWA016947G, NWA016953G,
NWA016954G, NWA016961G, NWA016962G, NWA016963G, NWA016965G, NWA016966G, NWA016972G, NWA016973G,
NWA016974G, NWA016975G, NWA016976G, NWA016977G, NWA016980G, NWA016981G, NWA016982G, NWA016983G,
NWA016984G, NWA016985G, NWA016986G, NWA016987G, NWA016988G, NWA016990G, NWA016991G, NWA016992G,
NWA016994G, NWA017003G, NWA017004G, NWA017005G, NWA017009G, NWA017010G, NWA017011G, NWA017012G,
NWA017013G, NWA017014G, NWA017015G, NWA017016G, NWA017017G, NWA017018G, NWA017019G, NWA017020G,
NWA017021G, NWA017022G, NWA017023G, NWA017024G, NWA017025G, NWA017026G, NWA017027G, NWA017028G,
NWA017030G, NWA017031G, NWA017032G, NWA017033G, NWA017034G, NWA017036G, NWA017037G, NWA017038G,
NWA017041G, NWA017042G, NWA017043G, NWA017044G, NWA017045G, NWA017046G, NWA017047G, NWA017056G,
NWA017057G, NWA017058G, NWA017059G, NWA017060G, NWA017061G, NWA017063G, NWA017064G, NWA017065G,
NWA017069G, NWA017070G, NWA017073G, NWA017075G, NWA017077G, NWA017079G, NWA017081G, NWA017083G,
NWA017084G, NWA017085G,

販売名：メドトロニック Adapta VDD

モデル番号：ADVDD01

対象数：133 個

製造番号：

NWG024146G, NWG024147G, NWG024150G, NWG024234G, NWG024579G, NWG024580G, NWG024581G, NWG024695G,
NWG024817G, NWG024818G, NWG024819G, NWG024832G, NWG024844G, NWG024845G, NWG024973G, NWG025012G,
NWG025013G, NWG025014G, NWG025015G, NWG025016G, NWG025071G, NWG025072G, NWG025074G, NWG025075G,
NWG025261G, NWG025268G, NWG025269G, NWG025282G, NWG025285G, NWG025287G, NWG025291G, NWG025296G,
NWG025336G, NWG025343G, NWG025665G, NWG025737G, NWG025738G, NWG025740G, NWG025741G, NWG026036G,
NWG026126G, NWG026236G, NWG026237G, NWG026238G, NWG026239G, NWG026240G, NWG026291G, NWG026400G,
NWG026401G, NWG026402G, NWG026403G, NWG026404G, NWG026405G, NWG026406G, NWG026407G, NWG026546G,
NWG026553G, NWG026612G, NWG026683G, NWG026739G, NWG026742G, NWG026746G, NWG026757G, NWG026761G,
NWG026762G, NWG026764G, NWG026767G, NWG026773G, NWG026782G, NWG026784G, NWG026827G, NWG026829G,
NWG026830G, NWG026832G, NWG026833G, NWG026834G, NWG026839G, NWG026841G, NWG026843G, NWG026855G,
NWG026856G, NWG026859G, NWG026861G, NWG027080G, NWG027081G, NWG027083G, NWG028430G, NWG028433G,
NWG028434G, NWG028435G, NWG028767G,

【追加分】

NWG024816G, NWG025011G, NWG025017G, NWG025073G, NWG025076G, NWG025283G, NWG025494G, NWG025666G,
NWG025739G, NWG026155G, NWG026609G, NWG026774G, NWG026775G, NWG026838G, NWG026840G, NWG026842G,
NWG026845G, NWG026857G, NWG027082G, NWG027084G, NWG028208G, NWG028209G, NWG028210G, NWG028427G,
NWG028428G, NWG028429G, NWG028432G, NWG028436G, NWG028437G, NWG028524G, NWG028754G, NWG028755G,
NWG028756G, NWG028757G, NWG028758G, NWG028759G, NWG028760G, NWG028765G, NWG028766G, NWG028768G,
NWG028769G, NWG028770G

販売名：メドトロニック Versa DR

モデル番号：VEDR01

対象数：57 個

製造番号：

NWH013967G, NWH015000G, NWH015001G, NWH015003G, NWH015016G, NWH015017G, NWH015018G, NWH015020G,
NWH015021G, NWH015022G, NWH015023G, NWH015024G, NWH015026G, NWH015027G, NWH015028G, NWH015029G,
NWH015032G, NWH015033G, NWH015034G, NWH015038G, NWH015040G, NWH015042G, NWH015046G, NWH015048G,
NWH015064G, NWH015065G, NWH015066G, NWH015072G, NWH015073G, NWH015167G,

【追加分】

NWH015002G, NWH015030G, NWH015031G, NWH015035G, NWH015036G, NWH015037G, NWH015039G, NWH015041G,
NWH015043G, NWH015047G, NWH015067G, NWH015068G, NWH015069G, NWH015070G, NWH015071G, NWH015084G,
NWH015085G, NWH015162G, NWH015163G, NWH015164G, NWH015165G, NWH015166G, NWH015168G, NWH015169G,
NWH015200G, NWH015201G, NWH015202G

販売名：メドトロニック Sensia DR 【追加】

モデル番号：SEDR01

対象数：3 個

製造番号：

NWL400331G, NWL416991G, NWL416996G