

2022 年 8 月 31 日

報道関係各位

代表取締役社長

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

1. 回収の概要

は、心内膜植込み型ペースメーカーリード「X F i n e リード」につきまして、自主回収を実施することをお知らせいたします。

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

2. 回収する事業者

① 会社の名称

② 本社所在地

東京都

③ 資本金

1 億円

④ 事務所の名称

⑤ 事務所の所在地

東京都

⑥ 医薬品医療機器等法に基づく

許可状況

第一種医療機器製造販売業

許可番号

3. 回収する医療機器の概要

① 販売名：X F i n e リード

承認番号： 22100BZI00012000

承認年月日：平成 21 年 8 月 25 日



② 用途等

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

4. 回収の対象

- ① モデル番号（製品番号）：TX25D（TLD054C） TX26D（TLD055C）
JX24D（TLD056C） JX25D（TLD057C）
シリアル番号は別紙参照

② 販売時期：令和元年 10 月～令和 4 年 6 月

③ 対象数： 375 個

④ 対象施設数：70（医療機関 20 施設、代理店 50 社）

⑤ 開始日：令和 4 年 8 月 29 日

5. 回収理由、原因等

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

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

検査方法の不適切性については、既に改善を実施し、現在の検査方法によって問題のある製品は出荷されていないことを確認いたしました。改善前の製品については、高分極リードの混入が否定できないため、植込み前の製品の自主回収及び、医療機関に対し、対象の製品が植込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップを実施いただくことといたしました。前述のとおり、検査方法の改善は既に行われておりますため、今後新たに植込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。





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

6. 危惧される具体的な健康被害

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

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

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

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

7. 回収方法

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

8. その他

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





9. 本件についての問い合わせ先

【医療関係者・患者さん・患者さんご家族】

弊社営業担当者又はフリーダイヤル [redacted] (平日 9:30～17:30) までお問い合わせください。

【品質保証及び安全管理に関する事項】

担当者 : [redacted]、[redacted]

連絡先 : [redacted]

東京都 [redacted]

電話番号 : [redacted]

FAX 番号 : [redacted]

【報道関係者】

連絡先 : [redacted]

担当者 : [redacted]、[redacted]

電話番号 : [redacted]

FAX 番号 : [redacted]



【別紙】

患者モニタリング対象 22 シリアル

モデル番号（製品番号）：TX25D（TLD054C）5 シリアル

TTX501988 TTX501946 TTX502036 TTX502030 TTX502001

モデル番号（製品番号）：TX26D（TLD055C）3 シリアル

TTX641221 TTX651234 TTX647724

モデル番号（製品番号）：JX24D（TLD056C）9 シリアル

TJX405006 TJX405012 TJX405117 TJX405199 TJX405369 TJX405375

TJX405459 TJX405464 TJX405494

モデル番号（製品番号）：JX25D（TLD057C）5 シリアル

TJX505097 TJX506308 TJX508374 TJX509147 TJX509543

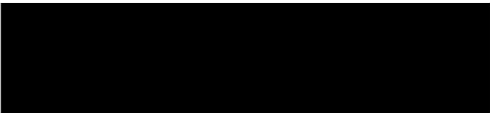
未使用品回収対象 353 シリアル

モデル番号（製品番号）：TX25D（TLD054C）91 シリアル

TTX501606 TTX501610 TTX501629 TTX501630 TTX501635 TTX501656
TTX501678 TTX501684 TTX501686 TTX501691 TTX501692 TTX501695
TTX501697 TTX501702 TTX501709 TTX501712 TTX501724 TTX501726
TTX501728 TTX501731 TTX501785 TTX501789 TTX501791 TTX501793
TTX501796 TTX501797 TTX501798 TTX501806 TTX501810 TTX501812
TTX501823 TTX501829 TTX501831 TTX501836 TTX501852 TTX501860
TTX501861 TTX501868 TTX501869 TTX501870 TTX501883 TTX501888
TTX501891 TTX501892 TTX501893 TTX501895 TTX501896 TTX501897
TTX501898 TTX501899 TTX501901 TTX501902 TTX501914 TTX501916
TTX501918 TTX501922 TTX501926 TTX501932 TTX501937 TTX501938
TTX501939 TTX501941 TTX501942 TTX501947 TTX501948 TTX501951
TTX501977 TTX501984 TTX501986 TTX501987 TTX501989 TTX501994
TTX501995 TTX502002 TTX502003 TTX502005 TTX502006 TTX502009
TTX502011 TTX502013 TTX502014 TTX502016 TTX502021 TTX502022
TTX502029 TTX502033 TTX502037 TTX502073 TTX502075 TTX502082
TTX502192

モデル番号（製品番号）：TX26D（TLD055C）88 シリアル





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

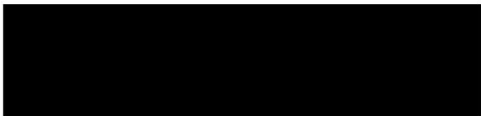
モデル番号（製品番号）：JX24D（TLD056C）99 シリアル

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

モデル番号（製品番号）：JX25D（TLD057C）75 シリアル

TJX503932 TJX503933 TJX503936 TJX503937 TJX504116 TJX504148





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

