

2021年9月吉日

ご担当先生各位

センチュリーメディカル株式会社
品質保証部門

テレクトロニクス社製J型ペーシングリード
継続モニタリングに関し、国内対応窓口変更のお知らせ。

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、1994年に発生したテレクトロニクス社製J型ペーシングリード（対象モデル：アキュフィックスJ型ペーシングリード、エンコアJ型ペーシングリード）の製品リコールに関する医療機関からのお問い合わせ対応につきましては、これまで本対応業務を行うことを目的に設立された Accufix Research Institute, Inc. (ARI社) の国内担当者が行って参りましたが、当担当者が健康上の理由によって退任したことに伴い、1994年当時輸入販売元であった弊社がARI社に変わって対応窓口を担うことになりました。当該リードは当時2710症例において植え込まれ、その内のおよそ10%の患者様が現在も医療機関にてフォローされていると考えられます。

つきましては、添付別紙にて継続モニタリングに関する指針の概要を報告させていただきますのでご確認、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

本件に関するお問い合わせにつきましては以下連絡先までお願い致します。

センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー22F

メールアドレス：j-leadflw@cmi.co.jp

品質保証部門 PM 担当 電話：03-3491-0551

担当者名 上武 進 電話：080-5972-2062

アキュフィックスJ型ペースングリードおよびエンコアJ型ペースングリード 不具合内容に関する概要と今後の対応について

1. 対象モデル

アキュフィックスJ型ペースングリード : 330-801

エンコアJ型ペースングリード : 033-856、033-757、330-854、330-755

2. 経緯

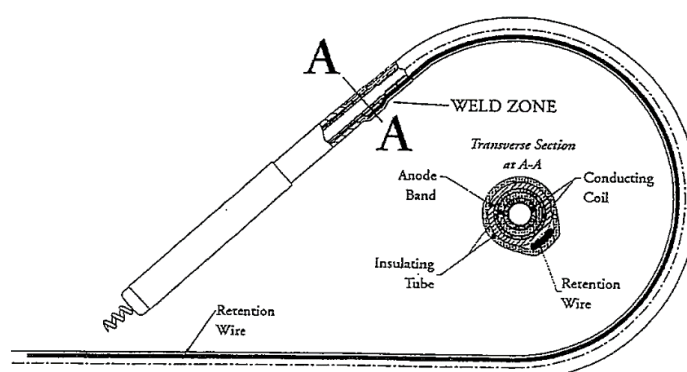
- (1) 対象モデルは1987年に欧米で、1990年に本邦で販売が開始されましたが、米国において1992年に1件、1994年に1件、当該品を使用していた患者様が心タンポナーデで死亡したという事例が報告されました。
- (2) テレクトロニクス社は2例目の死亡事例を受けて1994年10月に対象モデルの出荷停止と販売済未使用品の回収を開始しました。国内輸入販売を行っていたセンチュリーメディカル(株)は、当時の厚生省に報告し同様に国内の当該品の回収を実施しました。また同年11月には本邦において専門医による第一回緊急対策委員会が召集され対応が協議されました。なお、同委員会は第5回より諮問委員会と改称され、2001年4月の第17回まで定期的に開催されました。
- (3) その諮問委員会の指針につきましては、「安全性情報」としてリード抜去術、患者様の診療状況と合わせて「ドクターレター」として日本不整脈心電学会学術誌に掲載、報告されました(指針の内容は「4. 継続モニタリングに関する指針」を参照ください)。
- (4) 当時テレクトロニクス社の親会社であったパシフィックダンロップ社は、全世界の患者様の対応を行うことを目的にARI (Accufix Research Institute, Inc.) 社を設立し、本邦においても担当者が20年に渡ってモニタリングを実施してきましたが、健康上の理由によって退任したことに伴いセンチュリーメディカル(株)が対応窓口を担うことになりました。
- (5) 現在国内においては本該当リードが植え込まれているおよそ270名あまりの患者様が医療機関でフォローされていると思われまます。

3. 不具合の概要

(1) リードの構造

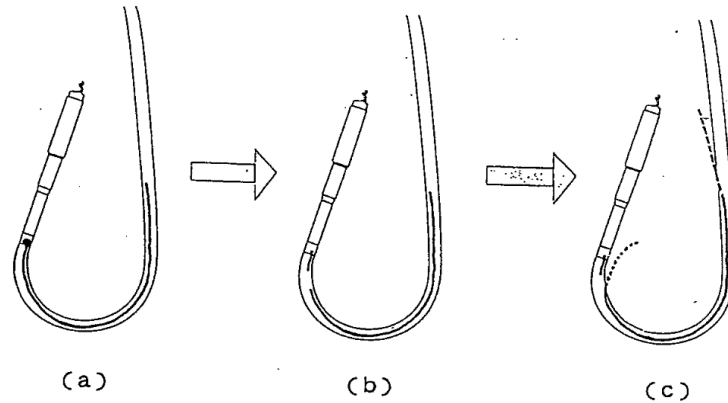
当該品は双極リードで先端部の陰極から1.7cm手前に陽極があります。この陽極に3.5インチ(8.9cm)のJ型保持ワイヤーの先端が溶接されており、他端は固定されておりません。

(330-801 型)



(2) 不具合の機序

米国で発生した死亡事例では、埋め込み時には (a) の状態であったが心臓の動きにより J 型ワイヤーにストレスがかかり、(b) のように断線が発生し、断線部分が (c) のようにワイヤー被膜を貫通し、右心房壁や大動脈壁を損傷し心タンポナーデを引き起こしました。



4. 継続モニタリングに関する指針

諮問委員会において、リードの状態により4つのクラスに分類し、それぞれの状態における患者様の管理指針がまとめられました(1999年10月30日第14回諮問委員会指針より抜粋)。

- 1) クラスⅠ：不具合なし (上図 (a) の状態)
(指針) 2方向のX線撮影(1回/3か月)及びシネ撮影(1回/6か月)を行ってください。
- 2) クラスⅡ：内部離断 (上図 (b) の状態)
(指針) クラスⅠ指針と同様の定期的検査を厳守し、抜去の場合はそれに伴う合併症についても慎重に検討ください。
- 3) クラスⅢ：ワイヤー突出 (上図 (c) の状態)
(指針) 場合によっては抜去が勧められます。抜去方法は慎重にご検討ください。
- 4) クラスⅣ：ワイヤー遊離 (突出したワイヤーが更に離断し体内に遊離)
(指針) 外科医と相談して処置を検討ください。

以上