

2016年10月18日

日本不整脈心電学会
植込み型デバイス安全対策委員会 委員長
草野 研吾先生 御侍史

**St. Jude Medical 社製植込み型除細動器 (ICD) 及び
両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) の早期電池消耗**

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、ご質問を頂きました、弊社が対象製品の予防的交換手術を推奨しない理由につきまして、弊社米国品質保証責任者に確認し詳細の回答が届きましたので、ご報告させていただきます。

医療関係者宛書面（重要な製品情報）の中で触れておりますが、弊社では予防的交換を推奨しておりません。その理由は下記になります：

1. 予防的交換手術に伴う合併症の発生率は別紙2, 3, 4に示させて頂きましたように、約2.1%と報告されており、それに対しリチウム堆積物による電氣的短絡に伴う早期電池消耗に関連した（失神、死亡を含む）重篤な症状の発生率は0.003% (398,740 台の販売に対し) です。即ち予防的交換に伴う合併症リスクは早期電池消耗に関連した重篤な症状のリスクに対し700倍近く高いと判断しております。
2. 更に、早期電池消耗はペイシェントノーティファイアー及びマーリンアットホーム（遠隔モニタリング装置）で検出することにより、患者様の健康被害発生を顕著に低減できます。

従いまして、St. Jude Medical 社及び Medical Advisory Board（医療諮問委員会）はペイシェントノーティファイアーを確実にし、患者様に注意喚起を徹底、更にマーリンアットホームによる監視を行う旨を強く推奨しております。

ただし各患者様に対して、それぞれの臨床的な考慮が必要になる場合があると認識していますので、各患者様の状況に応じて、対象デバイスの交換を決定された場合には、SJMは無償で交換用のデバイスを提供させていただきます。

また、この弊社の見解はアメリカ FDA、英国 MHRA、ドイツ BfArM の見解とも一致していると共に、本回収開始時に厚生労働省及び東京都庁との面会の際にご説明しており、ご理解を頂いております。

敬具

セント・ジュード・メディカル株式会社
総括製造販売責任者・シニアディレクターASIA & Japan 品質保証
諸限寛