



報道関係各位

2015年3月3日

人工心肺回路の一部製品における保険収載手続き漏れに関するご報告

弊社が承認を受け販売しております人工心肺回路関連製品の一部において、弊社の届け出不備による保険収載手続き漏れが本年1月に判明いたしました。現在、行政当局の指導のもと保険収載手続きを行っており、当社といたしましては、保険収載完了まで当該製品の供給を一時的に停止させていただこうと考えております。また、当該製品をご使用中の各医療機関に対し、当該製品の使用の停止および代替製品への切り替えをお願いしております。本件に際し、医療関係者および患者様には大変ご迷惑をおかけしたことを、深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向け、業務改善委員会を立ち上げ、保険収載手続きの周知徹底を行ってまいります。

記

該当製品は以下の三製品です。

下記承認番号の一部製品において保険収載手続き漏れが判明いたしました。

販売名	承認番号	薬事承認年月日
カメーダカスタムパック	20600BZY01169000	平成6年12月12日
NC アフニティ CVR 付 人工肺	21500BZY00056000	平成15年2月18日
NC カスタムパック	21500BZY00118000	平成15年4月8日

今後の対応につきましては、現在、厚生労働省と協議させていただいており、保険収載手続き漏れの製品に関して、医療機関ごとに適切な対応を順次進めさせていただきます。詳細が決まり次第、医療関係機関に速やかにお伝えいたします。

また弊社は、今後の再発防止のため、社長直轄の業務改善委員会を立ち上げ、早急に業務改善策を実施し、再発防止に努めてまいります。具体的には、社内にて保険収載ルールの周知徹底を行い、保険収載手続きに関する情報共有および確認プロセスなどを強化すべく、社内システムを改訂いたします。同委員会には、外部からの専門家も招聘する予定です。

本件は保険収載手続き上の問題であり、今回の対象製品は別の製品における組み合わせで保険収載され、臨床現場で安全に使用されており、当該製品の安全性については問題ございません。

該当の製品は、心臓弁膜症や胸部大動脈手術等で使用されております。当製品を必要とされる医療機関の皆様には代替品への切り替えの手続きを速やかにご案内し、手術等の医療が滞りなく実施されるよう、弊社は最大限のサポートを行ってまいります。

【報道関係者お問い合わせ先】

日本メトロニック株式会社

広報グループ

TEL: 03-6430-7034

E-mail: rs.japanprcom@medtronic.com