

令和7年8月7日

【照会先】

医薬局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 岩瀬 怜

専門官 林 亜友美

(直通電話)03-3595-2436

医薬局医薬安全対策課

室長 鶏内 雅司

専門官 土井 万理香

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：サマリタン PAD 350P、サマリタン PAD 450P、サマリタン PAD 360P)

本日、東京都より、別添のとおり、日本ストライカー株式会社が下記の医療機器の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器

販売名：(1) サマリタン PAD 350P

(2) サマリタン PAD 450P

(3) サマリタン PAD 360P

回収対象数量：(1) 4590 台 (2) 1033 台 (3) 3530 台

出荷時期：(1) 令和5年3月28日から令和6年8月30日まで

(2) 令和5年7月14日から令和7年2月14日まで

(3) 令和5年5月24日から令和7年2月20日まで

以上

令和 7 年 8 月 7 日
保 健 医 療 局

医療機器自主回収のお知らせ

非医療従事者向け自動除細動器（AED）

都内の医療機器製造販売業者から非医療従事者向け自動除細動器（AED）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

日本ストライカー株式会社（新宿区）は、同社が製造販売した「サマリタンPAD 350P」、「サマリタンPAD 450P」及び「サマリタンPAD 360P」について、海外製造元から、本体内部の回路基板部分に故障が生じ、電気ショックが出来なくなる可能性があるとの報告を受けました。

このため同社は、当該製品の一部ロットを自主回収することを決定し、令和 7 年 8 月 7 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、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	(a) サマリタン PAD 350P
	(b) サマリタン PAD 450P
	(c) サマリタン PAD 360P

イ 一 般 的 名 称	非医療従事者向け自動除細動器
-------------	----------------

ウ 回 収 対 象 数 量	(a) 4,590 台
	(b) 1,033 台
	(c) 3,530 台

エ 製 造 記 号	事業者プレス資料参照
-----------	------------

オ 輸 入 先 製 造 業 者	HeartSine Technologies Limited (英国)
-----------------	-------------------------------------

カ 出 荷 時 期	(a) 令和 5 年 3 月 28 日から令和 6 年 8 月 30 日まで
	(b) 令和 5 年 7 月 14 日から令和 7 年 2 月 14 日まで
	(c) 令和 5 年 5 月 24 日から令和 7 年 2 月 20 日まで

キ 用 途 等	本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。
---------	--

(2) 納 入 施 設 数	4,348 施設（内、都内は 516 施設）
---------------	------------------------

(3) 回 収 分 類	クラス I
-------------	-------

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称	日本ストライカー株式会社（代表取締役社長 水澤 聡）
所 在 地	東京都新宿区西新宿五丁目 1 番 1

【問合せ先】

保健医療局健康安全部薬務課

電話：03-5320-4514

E メール：S1150603@section.metro.tokyo.jp

(次頁に続く)

4 上記製造販売業者の対応窓口

0120-715-545（8月7日から8月12日までの期間）

0120-400-951（8月13日以降）

※ 同製品は、保健医療局健康安全部薬務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9

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又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の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の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2（略）

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、報告先は製造販売業者の所在地の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

【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、報告先は製造販売業者の所在地の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

2025 年 8 月 7 日
日本ストライカー株式会社

自動体外式除細動器（AED）サマリタン PAD 350P / 450P / 360P 自主回収に関するお知らせ（クラス I）

1. 回収の概要

日本ストライカー株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：水澤 聡、以下弊社）は、弊社が製造販売した自動体外式除細動器（以下、AED）「サマリタン PAD 350P / 450P / 360P」（以下、本製品）のうち、特定のシリアル番号の製品（以下、対象製品）を自主回収することを決定いたしました。AED 管理者の皆様をはじめ、関係各位にご迷惑をおかけいたしますことを、心よりお詫び申し上げます。

本製品は、粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器です。このたび、本体内部の回路基板部分に故障が生じ、電気ショックができない事象（本事象）が発生する可能性が品質試験にて確認されました。本製品ご使用時に作動しない事態を防止するため、対象製品の自主回収を実施するとともに、本製品をご使用いただいている AED 管理者の皆様へ情報提供を行い、適切な対応をお願いする所存です。

2. 対象製品の般的名称、販売名、承認番号

カタログ番号	一般的名称	販売名	医療機器承認番号
350-STR-JA-10	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 350P	22800BZI00030000
450-STR-JA-10		サマリタン PAD 450P	23000BZI00009000
360-STR-JA-10		サマリタン PAD 360P	30300BZX00190000

3. 対象品番、シリアル、数量、出荷時期、出荷施設数

品名：サマリタン PAD 350P
カタログ番号：350-STR-JA-10
数量：4590
出荷時期：2023 年 3 月 28 日～2024 年 8 月 30 日

品名：サマリタン PAD 450P
カタログ番号：450-STR-JA-10
数量：1033
出荷時期：2023 年 7 月 14 日～2025 年 2 月 14 日

品名：サマリタン PAD 360P
カタログ番号：360-STR-JA-10
数量：3530
出荷時期：2023 年 5 月 24 日～2025 年 2 月 20 日

対象シリアル：別紙参照
出荷施設数：4348 施設

4. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本ストライカー株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都新宿区西新宿五丁目 1 番 1
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X10209
製造業者 : HeartSine Technologies Limited
輸入先国 : 英国

5. 回収理由

欧州の環境規制要件に準拠するために変更した本製品の製造プロセスにおいて、本体内部の回路基板部分に故障が生じ、電気ショックができない事象（本事象）が発生する可能性が品質試験にて確認されました。2025 年 3 月に完了した品質試験の分析に基づくと、対象製品を使用した場合に少なくとも 1 回電気ショックを実施できる確率は 99.98%と判明しており、電気ショックができない事象が発生する可能性は低いといえます。また、実際に本製品を患者さんに使用した際に、故障が発生した事例は確認されておらず、本製品に関する有害事象は報告されておりません。しかしながら、本製品ご使用時に作動しない事態を防止するため、対象製品の自主回収を実施するとともに、本製品をご使用いただいている AED 管理者の皆様へ情報提供を行い、適切な対応をお願いすることを決定しました。

6. 危惧される具体的な健康被害

当事象が本製品の使用時に発生した場合には、治療の遅延や治療が行えない状況が想定されます。なお、本製品の状態インディケータやビープ音などを通じて、AED に異常がないかを確認することができます。また、品質試験の結果から、電気ショックができない事象が発生する可能性は低いと判明しておりますが、万が一救命中に電気ショックができない事象が発生した場合には、救急隊が到着するまで CPR（心肺蘇生）を継続し、他の AED がある場合にはそちらをご使用くださいますようお願いいたします。もし使用可能な他の AED がない場合には、突然の心停止に備え、引き続き対象製品をお使いください。現時点では当該事象に関連した健康被害は確認されておりません。

7. 回収開始年月日

2025 年 8 月 6 日

8. 回収の方法

弊社より本件及び注意喚起に関する情報提供のお知らせを出荷先及び設置先にお送りし、準備出来次第交換品を発送の上、対象製品を回収致します。

9. 効能・効果又は用途等

販売名	用途等
サマリタン PAD 350P サマリタン PAD 450P	本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止（SCA）の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。粘着性電極パッドを介して得られる心電図（ECG）を自動解析し、除細動ショックの要否を判定し、供給すべきタイミングを操作者に知らせる。ショックボタンが押下されると、電気ショックが患者に供給される。
サマリタン PAD 360P	本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止（SCA）の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器であり、容易に手動モードに設定できない。電極パッドを介して得られる心電図（ECG）を自動解析し、除細動ショックの要否を判定する。除細動ショックが必要と判断された場合は、操作者の介助なしに、患者に自動的に電気ショックが供給される。



10. その他

対象製品の出荷先は全て把握しておりますので、該当する医療機関等に対して情報提供の上、準備出来次第交換品を発送の上、対象製品を回収致します。

11. 本件についてのお問合せ先

日本ストライカー株式会社

0120-715-545（8月7日から8月12日までの期間）

0120-400-951（8月13日以降）

対象シリアル

(1) サマリタン PAD 350P

品番:350-STR-JA-10

23D90000295D23, 23D90000297D23, 23D90000298D23, 23D90000299D23, 23D90000300D23,
23D90000301D23, 23D90000302D23, 23D90000304D23, 23D90000305D23, 23D90000306D23,
23D90000307D23, 23D90000308D23, 23D90000309D23, 23D90000310D23, 23D90000311D23,
23D90000312D23, 23D90000313D23, 23D90000314D23, 23D90000315D23, 23D90000316D23,
23D90000317D23, 23D90000318D23, 23D90000319D23, 23D90000320D23, 23D90000321D23,
23D90000322D23, 23D90000323D23, 23D90000324D23, 23D90000325D23, 23D90000326D23,
23D90000327D23, 23D90000328D23, 23D90000329D23, 23D90000330D23, 23D90000331D23,
23D90000332D23, 23D90000333D23, 23D90000334D23, 23D90000335D23, 23D90000336D23,
23D90000337D23, 23D90000338D23, 23D90000339D23, 23D90000340D23, 23D90000341D23,
23D90000343D23, 23D90000344D23, 23D90000345D23, 23D90000346D23, 23D90000347D23,
23D90000348D23, 23D90000349D23, 23D90000351D23, 23D90000352D23, 23D90000353D23,
23D90000354D23, 23D90000355D23, 23D90000356D23, 23D90000358D23, 23D90000359D23,
23D90000360D23, 23D90000361D23, 23D90000362D23, 23D90000363D23, 23D90000364D23,
23D90000366D23, 23D90000367D23, 23D90000368D23, 23D90000369D23, 23D90000370D23,
23D90000371D23, 23D90000372D23, 23D90000373D23, 23D90000374D23, 23D90000375D23,
23D90000376D23, 23D90000377D23, 23D90000378D23, 23D90000379D23, 23D90000380D23,
23D90000381D23, 23D90000382D23, 23D90000383D23, 23D90000384D23, 23D90000385D23,
23D90000386D23, 23D90000387D23, 23D90000388D23, 23D90000389D23, 23D90000390D23,
23D90000391D23, 23D90000392D23, 23D90023898C23, 23D90023901C23, 23D90023902C23,
23D90023903C23, 23D90023958C23, 23D90023959C23, 23D90023960C23, 23D90023962C23,
23D90023963C23, 23D90023964C23, 23D90023966C23, 23D90043717D23, 23D90043718D23,
23D90043719D23, 23D90043720D23, 23D90043721D23, 23D90043722D23, 23D90043723D23,
23D90043724D23, 23D90043725D23, 23D90043726D23, 23D90043727D23, 23D90043728D23,
23D90043729D23, 23D90043730D23, 23D90043731D23, 23D90043732D23, 23D90043733D23,
23D90043734D23, 23D90043735D23, 23D90043736D23, 23D90043737D23, 23D90043738D23,
23D90043739D23, 23D90043740D23, 23D90043741D23, 23D90043742D23, 23D90043743D23,
23D90043744D23, 23D90043745D23, 23D90043746D23, 23D90043747D23, 23D90043748D23,
23D90043749D23, 23D90043750D23, 23D90043751D23, 23D90043752D23, 23D90043753D23,
23D90043754D23, 23D90043755D23, 23D90043756D23, 23D90043757D23, 23D90043758D23,
23D90043759D23, 23D90043760D23, 23D90043761D23, 23D90043762D23, 23D90043763D23,
23D90043764D23, 23D90043765D23, 23D90043766D23, 23D90043767D23, 23D90043768D23,
23D90043769D23, 23D90043770D23, 23D90043771D23, 23D90043772D23, 23D90043773D23,
23D90043774D23, 23D90043775D23, 23D90043776D23, 23D90043777D23, 23D90043778D23,
23D90043779D23, 23D90043780D23, 23D90043781D23, 23D90043782D23, 23D90043783D23,
23D90043784D23, 23D90043785D23, 23D90043786D23, 23D90043787D23, 23D90043788D23,
23D90043789D23, 23D90043790D23, 23D90043791D23, 23D90043792D23, 23D90043793D23,
23D90043794D23, 23D90043795D23, 23D90043796D23, 23D90043797D23, 23D90043798D23,
23D90043799D23, 23D90043800D23, 23D90043801D23, 23D90043802D23, 23D90043803D23,
23D90043804D23, 23D90043805D23, 23D90043806D23, 23D90043807D23, 23D90043808D23,
23D90043809D23, 23D90043810D23, 23D90043811D23, 23D90043812D23, 23D90043813D23,
23D90043814D23, 23D90043815D23, 23D90043816D23, 23D90043817D23, 23D90043818D23,
23D90043819D23, 23D90043820D23, 23D90043821D23, 23D90043822D23, 23D90043823D23,
23D90043824D23, 23D90043825D23, 23D90043826D23, 23D90043827D23, 23D90043828D23,
23D90043829D23, 23D90043830D23, 23D90043831D23, 23D90043833D23, 23D90043834D23,



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

24D98067954E24, 24D98067955E24, 24D98067956E24, 24D98067957E24, 24D98067958E24, 24D98067959E24, 24D98067960E24, 24D98067961E24, 24D98067962E24, 24D98067963E24, 24D98067965E24, 24D98067966E24, 24D98067967E24, 24D98067968E24, 24D98067969E24, 24D98067970E24, 24D98067971E24, 24D98067972E24, 24D98067973E24, 24D98067974E24, 24D98067975E24, 24D98067976E24, 24D98067977E24, 24D98067978E24, 24D98067979E24, 24D98067980E24, 24D98067981E24, 24D98067982E24, 24D98067983E24, 24D98067984E24, 24D98067985E24, 24D98067986E24, 24D98067987E24, 24D98067988E24, 24D98067989E24,

(2) サマリタン PAD 360P

品番:360-STR-JA-10

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

24E90129933G24, 24E90129934G24, 24E90129935G24, 24E90129936G24, 24E90129937G24, 24E90129938G24, 24E90129939G24, 24E90129940G24, 24E90129941G24, 24E90129942G24, 24E90129943G24, 24E90129944G24, 24E90129945G24, 24E90129946G24, 24E90129947G24, 24E90129948G24, 24E90129949G24, 24E90129950G24, 24E90129951G24, 24E90129952G24,

(3) サマリタン PAD 450P

品番:450-STR-JA-10

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]



別紙

[illegible]

別紙

24G90017811F24, 24G90017813F24, 24G90017814F24, 24G90017815F24, 24G90017816F24,
24G90017817F24, 24G90017818F24, 24G90017819F24, 24G90017820F24, 24G90017821F24,
24G90017822F24, 24G90017823F24, 24G90017824F24, 24G90017825F24, 24G90017826F24,
24G90017827F24, 24G90017828F24, 24G90017829F24, 24G90017830F24, 24G90017831F24,
24G90017833F24, 24G90017834F24, 24G90017835F24, 24G90017836F24, 24G90017837F24,
24G90017838F24, 24G90017840F24, 24G90017841F24, 24G90017842F24, 24G90017843F24,
24G90017845F24, 24G90017846F24, 24G90017847F24, 24G90017848F24, 24G90017849F24,
24G90017850F24, 24G90017851F24, 24G90017852F24, 24G90017853F24, 24G90017854F24,
24G90017855F24, 24G90017856F24, 24G90017857F24, 24G90017858F24, 24G90017859F24,
24G90017860F24, 24G90017861F24, 24G90017862F24, 24G90017863F24, 24G90017864F24,
24G90017865F24, 24G90017866F24, 24G90017867F24, 24G90018982D24, 24G90018983D24,
24G90018984D24, 24G90018993D24, 24G90018994D24,