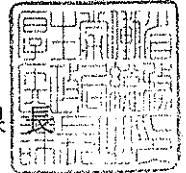




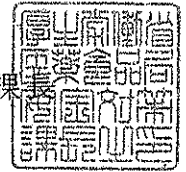
医政総発0924第3号
薬食安発0924第5号
薬食機発0924第4号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課

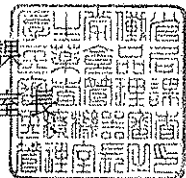


厚生労働省医薬食品局安全対策課



厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室



X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る
「使用上の注意」の改訂指示等について

X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型ペースメーカー等」という。）の相互作用については、平成17年11月25日付け医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号通知「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」により指示したところです。

今般、X線透視診断装置においても植込み型心臓ペースメーカー等のオーバーセンシングが確認されたことから、その相互作用に関する注意喚起として、パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置（以下「X線診断装置等」という。）と植込み型心臓ペースメーカー等を取り扱う製造販売業者に対し、「使用上の注意」を下記のとおり速やかに改訂するよう、指導すると共に、当該医療機器を使用する貴管下の医療機関及び関係団体に対しこれらの事項に注意するようご周知方お願いします。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添えます。

記

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(2) 植込み型除細動器

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(3) X 線診断装置等

「植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

2. 添付文書の【使用上の注意】の「相互作用」の [併用注意] の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線診断装置 ・ X 線透視診	・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続	パルス状の連続した X 線束が照射された

断装置・X線発生装置等	<p>した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。 	<p>場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。</p>
-------------	---	--

(2) 植込み型除細動器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置 ・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”を 	<p>パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがあ</p>

<p>させる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</p>	<p>る。</p>
---	-----------

(3) X線診断装置等

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>植込み型心臓ペースメーカー ・植込み型除細動器</p>	<p>・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</p> <p>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

3. すでに植込み型心臓ペースメーカー等を植え込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記1及び2の内容に関して追加記載を行うなど、適切な措置を講じること。
4. 植込み型心臓ペースメーカー等又はX線診断装置等を取り扱う医療関係者に対して、上記1及び2の内容について周知すること。
5. 上記1及び2に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
6. 上記1、2及び5の対応状況について、本年10月23日（通知発出の1ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
7. 承認申請中の植込み型心臓ペースメーカー等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。また、認証申請中のX線診断装置等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
8. 同様のリスクを有する植込み型心臓ペースメーカー等又はX線診断装置等の治験を実施している者については、治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

別 添

医政総発0924第4号
薬食安発0924第6号
薬食機発0924第5号
平成21年9月24日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る
「使用上の注意」の改訂指示等について

X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型ペースメーカー等」という。）の相互作用については、平成17年11月25日付け医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号通知「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」により指示したところです。

今般、X線透視診断装置においても植込み型心臓ペースメーカー等のオーバーセンシングが確認され、パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置（以下「X線診断装置等」という。）と植込み型心臓ペースメーカー等においても、その相互作用に関する同様の注意喚起が必要であると考えられることから、下記のとおり、貴社が製造販売している当該医療機器について、添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関等への情報提供等を行うようお願いいたします。

記

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(2) 植込み型除細動器

「本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位に X 線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。」

(3) X 線診断装置等

「植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

2. 添付文書の【使用上の注意】の「相互作用」の [併用注意] の項に以下の内容を記載すること。

(1) 植込み型心臓ペースメーカー

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線診断装置 ・ X 線透視診断装置 ・ X 線発生装置等	・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等によ

<p>性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。 	<p>り、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。</p>
--	---

(2) 植込み型除細動器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>X 線診断装置 ・ X 線透視診断装置 ・ X 線発生装置等</p>	<p>・パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、適切な頻拍治療を行う可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パルス状の連続した X 線束を照射する場合には、本体の植込み部位に X 線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部 	<p>パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

<p>位に X 線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</p>

(3) X線診断装置等

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>植込み型心臓ペースメーカー ・植込み型除細動器</p>	<p>・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</p> <p>・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

3. すでに植込み型心臓ペースメーカー等を植え込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記1及び2の内容に関して追加記載を行うなど、適切な措置を講じること。
4. 植込み型心臓ペースメーカー等又は X線診断装置等を取り扱う医療関係者に対して、上記1及び2の内容について周知すること。
5. 上記1及び2に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
6. 上記1、2及び5の対応状況について、本年10月23日（通知発出の1ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
7. 承認申請中の植込み型心臓ペースメーカー等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。また、認証申請中の X線診断装置等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
8. 同様のリスクを有する植込み型心臓ペースメーカー等又は X線診断装置等の治験を実施している者については、治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

株式会社日立メディコ

シーメンス旭メディテック
株式会社

株式会社フィリップスエレクトロ
ニクスジャパン

株式会社島津製作所

フクダ電子株式会社

すみれ医療株式会社

ボストン・サイエンティフィック
ジャパン株式会社

セント・ジュード・メディカル
株式会社

吉田電材工業株式会社

ダイレックスジャパン株式会社

東芝メディカルシステムズ
株式会社

東洋メディック株式会社

ドルニエメドテックジャパン
株式会社

日本光電工業株式会社

日本メドトロニック株式会社

日本ライフライン株式会社

バイオトロニックジャパン
株式会社

パラメディック株式会社

株式会社

バリアンメディカルシステムズ