

薬食安発0229第2号
薬食機発0229第2号
平成24年2月29日

(別記1) 代表者 殿

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

放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

がん治療における放射線治療では、線形加速器システム、粒子線治療装置、定位放射線治療用加速器システム、定位放射線治療用放射性核種システム等の医療機器のほか、これらとX線CT装置を組み合わせた医療機器（以下、「放射線治療器」という。）が用いられています。

今般、海外で、人工呼吸器を使用しながら放射線治療を受けた患者において、人工呼吸器が誤作動し、換気停止した事例が複数報告されました。

については、貴社が製造販売する放射線治療器について、医用電子機器との相互作用に関する注意喚起として、下記のとおり使用上の注意の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供方よろしくお願ひします。

なお、本通知は、別紙に記載する一般的名称の放射線治療器を対象とするものですが、旧一般的名称で販売し、現在医療機関にある製品がこれらに該当する場合は、同様に使用上の注意の改訂を実施願ひします。

記

1. 【使用上の注意】欄の「重要な基本的注意」の項に、以下の内容を記載すること。

「本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）」

2. 【使用上の注意】欄の「相互作用」の「併用注意」の項に、以下の内容を記載すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器 （人工呼吸器、 輸液ポンプ、心 電図モニタ、パ ルスオキシメー タ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

3. 上記1及び2に従い改訂した放射線治療器の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。
4. 上記1から3の対応及び改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成24年3月29日（通知発出の1か月後）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。
5. 承認申請中の放射線治療器については、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
6. 治験を実施中の放射線治療器については、治験依頼者は、必要に応じて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

【別紙】

本通知の対象となる放射線治療器（一般的名称）

1. X線CT組合せ型線形加速器システム
2. X線CT組合せ型粒子線治療装置
3. 生体組織内X線治療装置
4. 線形加速器システム
5. 定位放射線治療用加速器システム
6. 定位放射線治療用放射性核種システム
7. 非線形加速器システム
8. 粒子線治療装置

(別記1)

エレクトラ株式会社

シーメンス・ジャパン株式会社

住友重機械工業株式会社

株式会社千代田テクノル

東芝メディカルシステムズ株式会社

日本アキュレイ株式会社

株式会社バリアンメディカルシステムズ

株式会社 日立製作所

株式会社 日立メディコ

ブレインラボ株式会社

三菱重工業株式会社

三菱電機株式会社