



薬食安発0229第1号  
薬食機発0229第1号  
平成24年2月29日

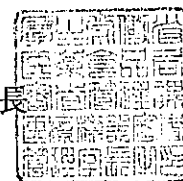
各都道府県衛生主官部（局）長 殿

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



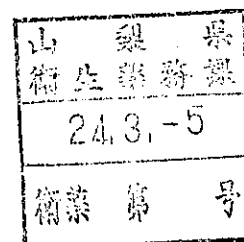
### 放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

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。

これらの事例をうけ、放射線治療器と医用電子機器との相互作用について、放射線治療器の製造販売業者の代表者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を通知しましたので、お知らせします。

本通知の内容については、放射線治療器を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。



( 参 考 ) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際にその情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディナビ)が独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。

以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)