

平成21年 9 月 28 日

担当医師各位
医療機関関係者 各位

一般社団法人 日本医療機器工業会
ペースメーカー協議会

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 医療機器添付文書改訂について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素よりペースメーカー協議会各社に対するご支援、ご助力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、X 線診断装置による X 線束の連続照射中、植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器(以下、「心臓ペースメーカー等」という)でオーバーセンシングが発生する事象が国内にて確認されました。X 線によるオーバーセンシングにつきましては、X 線 CT との相互作用として既に心臓ペースメーカー等の添付文書への追記等により各社注意喚起しておりますが、パルス状の連続する 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)との相互作用につきましても、監督行政の指導(平成21年9月 24 日付け 厚生労働省通知 医政総発0924第3号、薬食安発0924第5号、薬食機発0924第4号)に基づき別添 1 および2の内容を添付文書に追記し、その相互作用に関する注意喚起をすることといたしましたのでご案内いたします。

つきましては内容をご確認、ご注意頂きますとともに、心臓ペースメーカー等の装着患者様へは X 線診断装置等(X 線 CT を含む)の検査を受ける場合には、事前に植込み型心臓ペースメーカーもしくは植込み型除細動器等を植え込んでいることを医師および放射線技師に伝えるようご指導いただきたくお願い申し上げます。

ペースメーカー協議会では、X 線診断装置等の使用時の注意事項について説明したパンフレットおよびポスターを作成して当協議会のホームページに掲載する予定です。これらは掲載まで時間を要しますことから、その間の患者様へのご案内として別添3の資料をご用意させて頂きましたので、医療機関内での注意喚起にご利用下さい。

本件により改訂します心臓ペースメーカー等の添付文書の入手につきましては各社へお問い合わせ頂きたくお願いいたします。

医療機関の関係の皆様方には本件へのご理解、ご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

- 別添1: 植込み型心臓ペースメーカーに関する医療機器添付文書の改訂(追記)事項
- 別添2: 植込み型除細動器に関する医療機器添付文書の改訂(追記)事項
- 別添3: 植込み型心臓ペースメーカーもしくは植込み型除細動器の装着者へのお知らせ
(患者様お知らせ文書)

謹白

植込み型心臓ペースメーカー¹⁾に関する医療機器添付文書の改訂(追記)事項

「重要な基本的注意」の項

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)。

【使用上の注意】の「相互作用」の「併用注意」の項

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。 - 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線束の照射を避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。	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ることがある。

¹⁾ 植込み型心臓ペースメーカーとは下記一般的名称の機器を指します。

- 植込み型心臓ペースメーカー
- 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

植込み型除細動器²⁾に関する医療機器添付文書の改訂(追記)事項

「重要な基本的注意」の項

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れ、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)。

【使用上の注意】の「相互作用」の「併用注意」の項

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、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線束の照射を避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。	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。

²⁾ 植込み型心臓除細動器とは下記一般的名称の機器を指します。

- 自動植込み型除細動器
- デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

**植込み型心臓ペースメーカ¹⁾もしくは
植込み型除細動器²⁾の装着者へのお知らせ
(患者様お知らせ文書)**

お知らせ事項

X 線診断装置等(X 線 CT を含む)の検査を受ける場合には、事前に植込み型心臓ペースメーカ¹⁾もしくは植込み型除細動器²⁾を植え込んでいることを医師及び放射線技師に伝えてください。

植込み型心臓ペースメーカもしくは植込み型除細動器本体にパルス状の連続した X 線束が照射されると、本体の作動に影響を及ぼすことがあります。

- ¹⁾ 植込み型心臓ペースメーカとは以下の機器を指します。
- 植込み型心臓ペースメーカ
 - 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
- ²⁾ 植込み型除細動器とは以下の機器を指します。
- 自動植込み型除細動器
 - デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
 - 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

一般社団法人 日本医療機器工業会 ペースメーカ協議会

住所: 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目39番15号 日本医療機器工業会内

URL: <http://www.pacemakercom.co.jp>