

医政総発第 1125004 号
薬食安発第 1125004 号
薬食機発第 1125004 号
平成 17 年 11 月 25 日

独立行政法人 国立病院機構医療部医療課長 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CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ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

標記について、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、参考までに送付する。



医政総発第 1125001 号
薬食安発第 1125001 号
薬食機発第 1125001 号
平成 17 年 11 月 25 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

日本メドトロニック社の植込み型心臓ペースメーカー（販売名：メドトロニック InSync8040）については、X線CT装置によるX線の照射により部分的電氣的リセットが発生するとの報告がなされたことから、同様な事象が他の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「植込み型心臓ペースメーカー等」という。）にも起こりうる可能性があるため、平成17年3月31日付け薬食安発第0331007号通知「X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する自主点検等について」により、植込み型心臓ペースメーカー等の関連各社に対して同様の相互作用の確認及びその結果報告について指示したところである。

今般、当該通知に基づく試験結果が報告され、各社の植込み型心臓ペースメーカー等において、X線がペースメーカー等の本体を照射中にオーバーセンシングが認められたことから、植込み型心臓ペースメーカー等又はX線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器（以下「X線CT装置等」という。）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。

記

1. 植込み型心臓ペースメーカー等

(1) 添付文書の「重要な基本的注意事項」の項に以下の内容を記載すること。

ア) 植込み型心臓ペースメーカー

「本品を植込んだ患者のX線 CT 検査に際し、本体にX線束が連続的に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、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。」

イ) 植込み型除細動器

「本品を植込んだ患者のX線 CT 検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、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. 添付文書の「相互作用」の項にX線 CT 装置及びX線 CT 装置を組み合わせた医療機器を併用機器として追記し、以下の表を記載すること。

ア) 植込み型心臓ペースメーカー

相互作用	対策・措置方法
X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、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、植込み型心臓ペースメーカーのペースングパル	・本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカー位置を照射部分からずらすことができなからるか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペース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

ス出力が一時的に抑制されることがある。	体外ペースングの準備を行い、使用すること。
---------------------	-----------------------

イ) 植込み型除細動器

相互作用	対策・措置方法
X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、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り、植込み型除細動器のペース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。	<ul style="list-style-type: none"> ・本体植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に”両腕挙上”をさせる等して除細動器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。 それでも本体植込み部位にX線束を照射する場合には、検査中、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スングの準備を行い、使用すること。

3. X線CT装置等

添付文書の「重要な基本的注意事項」の項に以下の内容を記載すること。

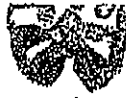
「植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

- 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。
- 植込み型心臓ペースメーカー等又はX線CT装置等を取り扱う医療関係者に対して、上記1～4の内容について周知すること。

6. 同様のリスクを有するX線CT装置等又は植込み型心臓ペースメーカー等を承認申請中の者については、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行い、その旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。

7. 同様のリスクを有するX線CT装置等又は植込み型心臓ペースメーカー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。

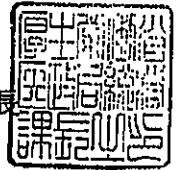
以上



医政総発第 1125008 号
薬食安発第 1125009 号
薬食機発第 1125009 号
平成17年11月25日

独立行政法人 国立病院機構医療部医療課長 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



メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）
に係る注意喚起等について

標記について、別添のとおり製造販売業者あてに通知したので、当該製品の
取扱いについて、参考までに送付する。



薬食安発第 1125005 号
薬食機発第 1125005 号
平成 17 年 1 月 25 日

日本メドトロニック株式会社

代表取締役社長 スティーブン・アール・ラニーブ 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

メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）
に係る注意喚起等について

貴社の植込み型心臓ペースメーカ（販売名：メドトロニック InSync8040）については、X線 CT 装置による X線照射により部分的電氣的リセット（以下「リセット」という。）等が発生するとの報告がなされたことから、同様な事象が他の植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（以下「植込み型心臓ペースメーカ等」という。）にも起こりうる可能性があるため、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331007 号通知「X線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自主点検等について」により、植込み型心臓ペースメーカ等の関連各社に対して同様の相互作用の確認及びその結果報告について指示したところである。

今般、当該通知に基づく試験結果が報告され、検証の結果、貴社製植込み型ペースメーカ（販売名：セラ DR-i）においてもメドトロニック InSync8040 同様に当該製品の本体制御部分に X線 CT 装置の X線を照射することによりリセットが発生することが確認されたことから、「セラ DR-i」並びにこれと同様の構造を有する「セラ D-i」、「セラ S-i」、「セラ SR-i」及び「セラ VDD-i」（以下「セラ DR-i 等」という。）について、既に製造販売承認は整理されているものの、使用中の患者の安全確保のため、下記の措置を速やかに講じられたい。

記

1. セラ DR-i 等又は X 線 CT 装置等を取り扱う医師及び診療放射線技師等に対し、以下の事項について情報提供を行うこと。
 - (1) セラ DR-i 等はリセットを引き起こす可能性があることから、刺激閾値が 3.5 V 以上の患者又は刺激閾値が不明の患者に対するセラ DR-i 等の植込み部位への X 線 CT 装置等による X 線照射は原則行わないこと。
 - (2) なお、診療上やむを得ず当該本体植込み部位への X 線照射を行う際には、脈拍をモニターするとともに、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもと X 線照射を行うこと。
 - (3) また、刺激閾値が 3.5 V 未満の患者においては、当該本体植込み部位への X 線 CT 装置等による X 線照射後は、可能な限り速やかにセラ DR-i 等に異常が生じていないか確認を行うこと。
2. すでにセラ DR-i 等を植え込まれた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 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。

以上