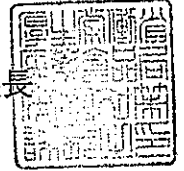




薬食安発第 0331008 号  
平成 17 年 3 月 31 日

日本画像医療システム工業会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



X線 CT 装置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

標記について、別添のとおり日本医用機器工業会ペースメーカー協議会会長あてに通知  
したので、貴会傘下の関係企業に周知方固滑な試験実施に係る協力願いた

以 上



薬食安発第 0331007 号  
平成 17 年 3 月 31 日

日本医用機器工業会  
ペースメーカー協議会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

先般より、日本メドトロニック社が輸入販売している植込み型心臓ペースメーカーメドトロニック InSync8040 を植込まれた患者において、当該製品が部分的電气的リセット（以下「リセット」という。）を起こす不具合事象が 11 件（9 症例）報告されているところである。

検証の結果、これらはすべて臨床下における X 線 CT 装置の X 線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上を X 線 CT 装置による X 線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明した。

この結果を受け、当該企業においては、添付文書の改訂及び医療機関に対する情報提供等を指示しているところである。また、同社の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「植込み型ペースメーカー等」という。）においても同様の条件下でオーバーセンシングが認められた。

このため同様の事象等が他社の同種同効製品についても起こる可能性が否定できないことから、同様の検証を行うべく、下記の自主点検を実施するよう傘下関係企業に対し周知をお願いする。

記

1. X 線 CT 装置等による X 線照射下での植込み型ペースメーカー等の作動状況の確認試験を実施すること。
2. X 線 CT 装置等による X 線が当該機器を通過中もしくは照射中に同様の事象等の発生を確認した際には、構造上の原因等について確認を行うと共に、その事象を踏まえた安全対策措置を同時に立案すること。
3. 1.、2. の試験結果等について平成 17 年 6 月 30 日までに医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課に報告すること。
4. なお、自主点検において、同様の事象等が発生した場合は 3. にかかわらず薬事法

施行規則第64条の5の2第2項第二号ニに基づく研究報告を行うこと。

以上