

ペースメーカーの取扱いについて

1 現行認定基準

ペースメーカーを植え込んだ場合について定めた認定基準はない。

そのため、労働能力に与える影響を総合的に判定して障害等級を認定している。

2 検討に当たっての具体的論点

(1) 治ゆの時期について

ペースメーカーを植え込んだ後、創部自体は比較的早期にふさがりますが、その後も、ペースメーカーの調整等で、比較的頻繁な通院を要するため、何かに着目して治ゆの標準を示すことができるか否かを検討する。

○ 主な具体的検討事項

ア 植え込んでから、「定常状態」（定期的に状態を検査、確認すれば足りる状態となっている時期）に至るのは、通常どのくらいの期間を要するか。その期間は、患者の状態等によって異なる性質のものか。

イ 上記の「定常状態」に至るまでに行う治療及び機器の調整等の内容と頻度はどのようなものか

ウ 定常状態における機器の調整等の内容と頻度はどのようなものか
イとの相違はどのようなものか

エ 「定常状態」に至るまでの期間と「定常状態」での機器の調整等の内容の相違を踏まえて、「定常状態」に至るまでの期間を「治療期間」と理解して良いか。

あるいは、もう少し早い時期に「治ゆ」と判断することが妥当か

(2) 植え込まれている期間中の状態

上記の「定常状態」の期間中は、どのような支障があるかをできるだけ具体的に明らかにすることにより、障害としてどの程度と評価すべきかについて検討する。

○ 主な具体的検討事項

ア 植え込んだ患者の運動制限はあるか。

制限されるとすれば、どのような種類、程度の運動か

制限された運動を行った場合、どのような事態が生ずるか。

イ ペースメーカーの電気刺激が加えられた場合の不快感はどの程度のものか。平均的にみて、電気刺激は1日に何回くらい加えられるか。

ウ デジタル式携帯電話については、ペースメーカー本体とは22 cm以上近づけないよう勧告されているが、電磁障害を避けるためには、電磁機器の種類に応じ、どの程度の距離を確保すればよいのか。

これらの機器と一定以下の距離に近づいた場合、具体的にどのような支障が生ずるのか。

エ 若干の運動制限がある、電磁障害を避ける、電気刺激の不快感があるという上記の3点以外に、植え込んでいることで、誰でも当然感じる支障があるか。

植え込む部位の組織を切除することによる支障は全くないと考えられるのか。

オ 治ゆ後、頻脈等の不整脈や、呼吸困難、胸痛等のペースメーカ症候群が生じた場合、それらの頻度、程度等を踏まえると、通常は、治ゆではなく「療養」が必要な状態に至ったと考えるべきではないと理解しているが、よろしいか。

また、心筋梗塞等の疾病がある場合に、ペースメーカを植え込んでいることと相まって、マイナスの相乗効果を生むことはないか

カ 「定常状態」では、病院でのチェック等は、どの程度の期間ごとに行うのか。

チェック等の内容はどのようなものか。

キ 植え込む機器の種類及び選択するモード、あるいは個人差によって、上記の点で何らかの差異が生じうるか。

(3) その他障害としての評価に関する論点

上記(2)以外にも、どの程度の障害かを評価、判断するために考慮すべき事項について検討する。

○ 主な具体的検討事項

ア 電池切れ以外で、何らかの機器のトラブルのために本体を取り替える開胸手術をすることはあるか。それはどのような場合で、どの程度の割合で生ずるか。

イ 植え込み部が感染した場合、ケースに応じてどのような処置を行うこととなるのか。それはどのような場合に、どの程度の割合で生ずるか。

ウ 電池切れによる電池交換の周期は概ね10年ごととされているが、例外は、どのような場合に、どの程度の頻度で生ずるか

エ 電池交換後、「定常状態」に至るまでの経過(所要期間、機器調整の内容等)は、最初の植え込みの際と同じか。それとも異なるのか。

オ 電池交換は、3回、4回と可能か。

カ ペースメーカを植え込んでいることによる心臓機能の低下はないのか。低下によって、より重篤な疾患を誘発するなどのことはないか。

安全上のご注意

ここに示した注意事項は、あなたご自身の危険や損害を未然に防止するためのもので、「危険」「警告」「注意」の3つに分けてお知らせしています。いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ずお守りください。

危険

切迫した危険が存在し、危険を回避できなかった場合、死亡または重傷を負う。

警告

危険が潜在的に存在し、危険を回避できなかった場合、死亡または重傷を負う可能性がある。

注意

危険が潜在的に存在し、危険を回避できなかった場合、中程度または軽傷を負う可能性がある。または物的損害だけが発生する可能性がある。

漏電している電気製品

- 漏電している電気製品(通常使用しても問題のない電気製品を含む)には絶対に触れないでください。感電することによりペースメーカーが故障し、作動しなくなることがあります。

各種機器 1 (大型機器)

- 下記の機器や場所に近づくことは絶対に避けてくださ

い。強い電磁波がペースメーカーの作動に影響を与え、場所により失神などを起こすことがあります。もし、知らずにこれらの機械や場所に近づき、からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じたら、直ちにその場を離れてください。からだの異常が回復しなければ、すぐに病院に行ってください。

- 各種溶接器、誘導型溶鉱炉、発電施設、レーダー基地、強い磁気を発生する機器の設置場所など。

各種機器 2 (医療用機器)

- からだに通電したり、強い電磁波を発生する機器、電気風呂、肩こり治療器などの低周波治療器、高周波治療器、医療用電気治療器、磁気マットなどは使用しないでください。
電磁波がペースメーカーの作動に影響を与え、場合によっては失神などを起こす危険があります。

各種機器 3 (大型機器)

- 下記の機器や場所に近づく場合は、自分の脈に異常がないか注意してください。脈の異常またはからだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じたら、直ちにその場を離れてください。からだの異常が回復しなければ、すぐに病院に行ってください。
 - 高出力(電圧)の工業用機器の付近、高出力の送信塔の付近およびアンテナ(テレビ、ラジオなどの大型送信機)の付近、高電圧の変電所内、高圧電線の下など。

各種機器 4 (家庭用電気機器)

- 下記の機器は、使用しても心配ありません。ただし、頻繁にスイッチを入れたり切ったりしないでください。
 - テレビ、ラジオ、ステレオ、ビデオ、レーザーディスク、トースター、ミキサー、電子レンジ、ホットプレート、電気こたつ、電気掃除機、電気洗濯機、電気カーペット、電気毛布、電気敷布、電動タイプライター、コンピューター、ワープロ、コピー機、ファクシミリ、補聴器、自動車、草刈り機、スノーモービル、モーターボートなど。

電気機器一般

- 電気機器を使用していて、からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じるようであれば、電気機器がペースメーカーの作動に影響を与えている恐れがあります。直ちに機器の使用を中止するか、その電気機器から離れてください。からだの異常が回復しないようなら、すぐに病院に行ってください。

電気機器の修理

- 家庭で電気機器を修理する場合は、からだの異常(めまい、ふらつき、動悸など)に十分注意しながら行なってください。故障している電気製品や内部の部品が、ペースメーカーの作動に影響を及ぼすことがあります。もし、からだに異常を感じたら、直ちに電源を切るか、その場から離れてください。からだの異常が回復しないときは、すぐに病院に行ってください。

磁石

- 磁石はペースメーカーの植込み部の上に決してあてないでください。磁気がペースメーカーの作動に影響を与え、失神などを起こす危険があります。万一あててしまったときは、直ちに磁石を取り除いてください。ペースメーカーの作動は元に戻ります。

磁気治療器

- 肩こり用の磁気治療器(磁気ネックレスを含む)を使用するときはペースメーカーの上に貼ったり、近づけたりすることは避けてください。磁気が、ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあります。からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じたら、直ちに使用を中止してください。

車 1

- 車の運転には、とくに制限がありません。しかし、エンジンのかかっている車のボンネットを開いてエンジン部分

にからだを近づけることはやめてください。ペースメーカーの刺激が止まってしまい、場合により失神などを起こすことがあります。もし、からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じた場合は、直ちにその場を離れるか、エンジンを切るかしてください。からだの異常が回復しなければ、すぐに病院に行ってください。

車 2

- 自家用車などでシートベルトの着用が義務づけられています。安全面から着用は当然ですが、シートベルトが植込み部に当たる方または植込み早期の方は、植込み部位に負担をかける場合がありますので、担当の医師に相談してください。

飲酒・食事・性生活

- とくに制限はありませんが、過度の飲酒や性生活は脈拍を上げ、心臓に負担をかける場合があります。ペースメーカー植込み適応の原疾患以外の疾患をお持ちの方は、制限がある場合がありますので、担当の医師に相談してください。

入浴

- 電気風呂は避けてください。サウナ、熱い風呂、長湯は脈拍を上げ、心臓に負担をかける場合があります。温泉は適温であればとくに制限はありません。

運動 1 (腹部)

- 腹部にペースメーカーが植込まれている方は、鉄棒などの腹部を圧迫する運動を避けてください。腹部にあるリードが損傷して、ペースメーカーの刺激が心臓に伝わらなくなり、場合により失神などを起こす危険があります。からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じたら、すぐに病院に行ってください。

運動 2 (腕)

- 腕を激しく使う運動や仕事をする方は、担当の医師に相

談してください。運動の種類や程度によっては、ペースメーカーのリードが損傷する恐れがあります。

運動 3

- 植込み後1～3ヶ月経過すれば、たいていの運動はさしつかえありません(例外:運動1、運動2)。激しい運動は脈拍を上げ、心臓に負担をかける場合があります。担当の医師に相談してください。

圧力・振動

- アクティビティセンサーを使用したレートレスポンスモードにプログラムされているときは、次のことを注意してください。
 - ペースメーカーが植込まれている部分には、むやみに触れないでください。ペースメーカーを振動させることにより、一時的に脈拍が上昇することがあります。
 - あなたの活動と無関係の種々の圧力や振動によって、脈拍が上昇する場合があります。例えば、睡眠中うつ伏せになった場合やマッサージ器を使用した場合ですが、いずれの場合も影響を与えている圧力や振動を取り除けば、元の状態に戻ります。

旅行

- 自動車、電車、航空機による旅行はとくに制限はありません(例外:荷物、金属探知装置)。しかしオートバイの乗車は避けたほうが良いでしょう(レートレスポンスモードの場合、レートの上昇の可能性がります)。

荷物

- 単極型のペースメーカーの場合は、ペースメーカーが植込まれた側の腕に非常に重い荷物を持つなど、強い力がかかるようなことは避けてください。ペースメーカーの動作に影響を与え、からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じることがあります。その動作や運動を中止すれば、ペースメーカーの動作は元に戻ります。

金属探知装置

- ペースメーカーは、空港などに設置されている金属探知装置に反応します。前もって、ペースメーカー手帳を提示するなどして、からだにペースメーカーが植込まれていることを係員に伝えてください。金属探知装置を通過しても、ペースメーカーには影響ありません。

全自動麻雀卓

- 全自動麻雀卓での遊戯は避けてください。つねに磁気を発している機器や遊戯中に磁気が発生する機器に近づいたり、操作中にからだの異常を感じたときは、直ちにその場を離れてください。

盗難防止装置

- 店の入り口やショーケースなどに設置されている盗難防止装置がペースメーカーに影響を与え、からだに異常(めまい、ふらつき、動悸など)を感じることがあります。その装置から遠ざかれば、ペースメーカーの動作は元に戻ります。

症状(からだの不調)

- 以下のような症状が現れたら、病状の変化、ペースメーカーの寿命、またはペースメーカーの作動異常などが生じている可能性があります。担当の医師に連絡して診察を受け、からだやペースメーカーの状態をチェックしてください。
 - 胸が痛む、息苦しい。
 - めまいがしたり、ボーッとして気が遠くなる感じ。
 - からだがだるい。
 - 手足がむくむ。
 - ペースメーカー植込み手術の傷痕がはれる、痛む。
 - しゃっくりが頻繁に起こる。
 - 脈拍が非常に遅いまたは早い。

ペースメーカーサウンド(音)

- ペースメーカーの動きに合わせて音が聞こえる場合があります。ほとんどの場合は問題ありませんが、念のため担当の医師の診察を受けたほうが良いでしょう。

その他

- ペースメーカーは高温(摂氏600～900度)で破裂します(通常の生活環境では植込まれているペースメーカーが破裂することはありません)。日本医用機器工業会ペースメーカー協議会は、医療関係者の方へペースメーカーの処理に関するお願いを行なっています。ペースメーカーの使用が必要なくなる場合もありますので、上記の件については担当の医師に相談するとともに家族の方へお知らせください。

日本メドトロニック株式会社「ペースメーカーって、何ですか。—患者さんに安心をお届けするために—」より転載

[TOP](#)

平成14年1月17日
医薬品・医療用具等安全性情報173号

盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー、 植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について

盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について盗難防止装置及び金属探知器から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカー等が誤作動を起こす可能性については、これまで、平成11年6月発行の「医薬品等安全性情報No.155」で注意を喚起してきたが、国内で、図書館内の盗難防止装置の影響により植込み型心臓ペースメーカーの設定がリセットされたとの症例報告があったことを踏まえ、再度注意喚起を行うこととした。

(1)はじめに

盗難防止装置及び金属探知器から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカー等が誤動作を起こす可能性について、平成11年6月発行の医薬品等安全性情報No.155「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」において広く注意喚起を行ってきたところである。しかし、今般、国内で、図書館内の盗難防止装置の影響により植込み型ペースメーカーの設定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、再度注意喚起を行うものである。

(2)現状

これまで盗難防止装置及び金属探知器によるペースメーカー等への電磁波の影響について「医薬品等安全性情報」等により患者・医療機関等関係者に対して注意喚起を行うとともに、ペースメーカー等が受ける電磁波の影響に関する自己点検を行うよう、ペースメーカー等の輸入販売業者に対して指導を行ってきた。

現時点では、盗難防止装置には、電波式、磁気式、音響磁気式など複数の方式が知られており、一方の金属探知器では盗難防止装置の磁気式と同様の方式が知られている。これら盗難防止装置及び金属探知器のペースメーカー等への影響について適切に評価する試験方法は未だ確立しておらず、また、現在も200種類以上のペースメーカーが使用されていることを考慮すると個々の組み合わせの全てを検証することは事実上困難であり、ペースメーカー等について盗難防止装置及び金属探知器による影響を完全に排除するには至っていない。

平成12年11月、海外において、盗難防止装置等の強い電磁場環境下で、植込み型心臓ペースメーカーが出力停止したとの報告があったことから、同月、関係業界を通じて植込み型心臓ペースメーカー等の輸入販売業者等に対し、自主点検を行うよう指導を行ってきた。

このような中で、実際に国内で盗難防止装置の電磁波の影響により植込み型心臓ペースメーカーのプログラムがリセットされたとの報告が平成13年6月になされた。当該事例においては、患者に健康被害はなかったが、万が一の場合、患者に予期せぬ健康被害をもたらすおそれがあることから、国内の状況を調査し、適切な対策をとる必要がある。

このため、これまで、厚生労働省ではペースメーカー等を使用する患者の安全性を確保するために、患者が盗難防止装置及び金属探知器から発せられる電磁波を回避するための環境を整備することが重要であると考え、一般的な電磁波への注意事項に加えて、盗難防止装置及び金属探知器による影響について、医療機関及び患者への一層の注意喚

起を行うこととし、具体的には日本医用機器工業会傘下のペースメーカー協議会を通じて、ペースメーカー等の輸入販売業者等に対し、添付文書等の記載の見直しを行うよう指導を行った。また、これを受けてペースメーカー協議会ではポスター等を作成し、盗難防止装置に関する患者及び医療関係者の注意喚起に努めているとの報告も受けている。

しかし、盗難防止装置は、景観等への配慮からわかりにくい場所に設置される場合もあり、患者が知らずに盗難防止装置に接近することもあり得ると憂慮しており、国内の大手と考えられる数社の盗難防止装置業者に対して、盗難防止装置の設置場所を明示する等の協力を要請してきた。一方、金属探知器についても数社の金属探知器業者に対して設置場所を明示する等協力の要請をしてきたが、金属探知器の大部分はその形状や利用目的から、積極的に設置場所を明示することが多いとのことであり、その設置場所がわかりにくいことは少ないと考えられる。このため、金属探知器については、盗難防止装置とは異なり、患者自らが注意を払うことで電磁波の影響を避けることは可能と思われる。

(3) 患者に対する推奨事項

ペースメーカーを使用している大半の患者においては、盗難防止装置及び金属探知器が、これらの医療用具に与える影響によって、臨床上重篤な症状が起こることは少ないと考えられる。しかし、条件によっては、重篤な症状が起こることが否定できないため、すでに医薬品等安全性情報No.155に述べたとおりであるが、再度以下の注意事項を紹介する。

- ◆ 盗難防止監視装置や金属探知器に寄りかかるなど、これらのそばに必要以上に長く留まらないでください。
- ◆ 携帯型金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、携帯型金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にしよう依頼してください。
- ◆ 図書館等の公共機関や商業施設の出入口には、容易には確認できない場所に盗難防止装置がカモフラージュされている場合があることから、出入口付近では立ち止まらずに通り過ぎるようにしてください。
- ◆ 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにしてください。

(4) 盗難防止装置業者、金属探知器業者、及びその利用者である販売店等に対するお願い

盗難防止装置業者及び金属探知器業者においては、患者が装置の設置場所を容易にわかるような表示をはじめとする協力をお願いしたい。また、それらの利用者である販売店等においては、患者が盗難防止装置及び金属探知器からの電磁波を避けるための必要な協力、及び装置を設置している旨をわかりやすい場所に表示することなどをお願いしたい。

(5) 医療機関に対する報告のお願い

患者の安全確保の観点から、医療機関におかれては、日頃の診療において、これまで以上に患者に対して、強力な電磁波を発生させる機器が増えつつある現実と、それらの機器から身を守るための心構えについて、一層の指導をお願いしたい。特に患者が小児の場合は、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

また、当省においては、当該事象に係る情報を収集しており、盗難防止装置及び金属探知器によりペースメーカー等に対し、何らかの影響が認められた場合には、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度による報告をお願いしたい。