

資料No. 1 - 7

メドトロニック InSync8040に係る使用上の注意の
改訂指示等について

薬食審査発第 0331021 号
薬食安発第 0331005 号
平成 17 年 3 月 31 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審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

メドトロニック InSync8040 に係る使用上の注意の改訂指示等について

先般より、貴社が輸入販売している植込み型心臓ペースメーカ（販売名：メドトロニック InSync8040）の植込み患者において、X 線 CT 検査中に当該製品が部分的電氣的リセット（以下「リセット」という。）を引き起こしたとの不具合事象が 11 件報告されたところである。

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。

当該事象の発生については、当該製品の構造上の問題を否定できないこと及びリセット発生に係る解除等の早急な対応が実施されなかった場合の重篤な健康被害発生の可能性を否定できないことから、下記の措置を速やかに講じられたい。

記

1. 以下の事項についてメドトロニック InSync8040 の添付文書について追記等の改訂を速やかに行い、併せて当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこと。

1) 禁忌・禁止の項に「【原則禁忌】当該製品の植込み部位への X 線 CT 装置による X

線照射は行わないこと。[リセットを引き起こす可能性がある。] なお、診療上やむを得ず照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターすると共に、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〔相互作用の項参照。〕と記載すること。

- 2) また同様に、使用上の注意の項の重要な基本的注意及び相互作用に X 線CT装置を挙げ、相互作用の内容（臨床症状、措置方法、機序、危険因子等）を簡潔に記載すること。
2. すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療上、X 線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じること。
3. また、X 線照射によるリセットの原因を究明し、構造上の変更等を検討し、速やかに安全対策を講ずること。但し、変更の内容が承認事項の一部変更の必要性を認める場合には、速やかに一部変更承認申請を行うこと。

以 上