

資料No. 1-10

X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について
（医薬品・医療機器等安全性情報No. 213）

1

X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー (メドトロニックInSync 8040)へ及ぼす影響について

① (1) 概要

メドトロニックInSync8040は、平成15年5月に、「使用目的」を「十分な薬物療法にもかかわらず改善の見られない、QRS幅130ms以上及び左室駆出率35%以下を伴う重症心不全に対する病状の改善」として承認された植込み型心臓ペースメーカーである。

販売開始の平成16年4月から平成17年3月末までの1年間で、当該製品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气的リセット（以下「リセット」という。）を引き起こした不具合事象が11件報告された。

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、リセット発生時に早急な解除等の対応が実施されなかった場合に重篤な健康被害発生のおそれがあることから、速やかに措置を講じることとした。

(2) 企業に対する指導内容

①メドトロニックInSync8040の添付文書について、次の事項について追記等の改訂を行い、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とした。

ア) 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。

イ) 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とした。

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とした。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とした。

なお、同様他機種への影響を確認すべく関係企業に指示しているところである。

(2) 医療機関へのお願い

- ①当該製品の植込み部位へのX線CT装置によるX線照射は行わないでください。
- ②診療上やむを得ずX線照射を行う際には、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線照射を行うようにしてください。
- ③また、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、照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明を行ってください。