

電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に
関する自己点検等について



薬食安発第 1026001 号
平成 17 年 10 月 26 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

電波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
自己点検等について

最近、自動車等のドア等の開閉又はエンジンの始動・停止をキーを差し込まず自動で行う、いわゆるスマートシステム（以下、「ワイヤレスキーシステム」という。）を持つ自動車等が発売されているところである。本年 7 月、特定のワイヤレスキーシステムが一部の植込み型ペースメーカーに影響を及ぼすおそれがあることが判明したので、添付文書の改訂等が行われたところである。

貴協議会においては、（社）日本自動車工業会と共同で、新たな試験を実施しているものと承知しているが、その他のワイヤレスキーシステムについても、植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について安全性を確認する必要があることから、下記の自主点検を実施するよう貴会関係企業に対し周知方願います。

記

1. ワイヤレスキーシステムの電波発信機等が植込み型ペースメーカー等の作動状況に及ぼす影響について試験を実施すること。
2. 植込み型ペースメーカー等に何らかの影響があると判明した場合には、薬事法施行規則第 253 条第 2 項第 2 号ハに基づく研究報告を行うとともに、必要に応じ安全対策措置を講じること。
3. 上記 2. を含む試験結果等の全体については、平成 17 年 12 月 28 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。

以上



薬食安発第 1026002 号
平成17年10月26日

国土交通省自動車交通局技術安全部技術企画課長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ワイヤレスキーシステムを有する自動車の調査及び試験への協力依頼について

最近、自動車等のドア等の開閉又はエンジンの始動・停止をキーを差し込まず自動で行う、いわゆるスマートシステム（以下、「ワイヤレスキーシステム」という。）を持つ自動車等が発売されているところです。本年7月、特定の自動車メーカーのワイヤレスキーシステムが一部の植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼすおそれがあることが判明したことから、ワイヤレスキーシステムが植込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響についての調査を行っているところです。

このため厚生労働省としては、日本医用機器工業会ペースメーカー協議会に対し、ワイヤレスキーシステムと植込み型ペースメーカー等との影響についても試験を実施するよう、別添1のとおり通知しました。

本試験については、既に（社）日本自動車工業会と共同して実施されているところですが、日本自動車輸入組合に対して参画が得られるよう、貴職のご協力方お願いします。なお、同組合の参画にあたって具体的にお願いしたい事項は別添2のとおりです。

別添 1

薬食安発第 1026001 号
平成 17 年 10 月 26 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

電波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
自己点検等について

最近、自動車等のドア等の開閉又はエンジンの始動・停止をキーを差し込まず自動で行う、いわゆるスマートシステム（以下、「ワイヤレスキーシステム」という。）を持つ自動車等が発売されているところである。本年 7 月、特定のワイヤレスキーシステムが一部の植込み型ペースメーカーに影響を及ぼすおそれがあることが判明したので、添付文書の改訂等が行われたところである。

貴協議会においては、(社)日本自動車工業会と共同で、新たな試験を実施しているものと承知しているが、その他のワイヤレスキーシステムについても、植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について安全性を確認する必要があることから、下記の自主点検を実施するよう貴会関係企業に対し周知方お願いします。

記

1. ワイヤレスキーシステムの電波発信機等が植込み型ペースメーカー等の作動状況に及ぼす影響について試験を実施すること。
2. 植込み型ペースメーカー等に何らかの影響があると判明した場合には、薬事法施行規則第 253 条第 2 項第 2 号ハに基づく研究報告を行うとともに、必要に応じ安全対策措置を講じること。
3. 上記 2. を含む試験結果等の全体については、平成 17 年 12 月 28 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。

以上

別添2

試験への参画にあたってお願いする事項

携帯器及び各アンテナ単体の提供、ならびに当該機器の構造・使用方法等に精通した方の立ち会い。

なお、その仕様から網羅できると判断される機器については、1種類提供いただくことで試験を省略することができる。