

薬食安発 0701 第 1 号
薬食機発 0701 第 8 号
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（ 公 印 省 略 ）

心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について

植込み型心臓ペースメーカーや自動植込み型除細動器、植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータとともに植込まれるペースメーカーリードには、心内膜植込み型ペースメーカーリードと心外膜植込み型ペースメーカーリード（以下「心外膜リード」という。）の2種類があり、身体の成長期が終了していない小児や、心奇形の場合等には、心外膜リードが用いられることがあります。その際、小児においては、成長を考慮してリードにたわみを設けて留置することがありますが、リードを心表面に留置した場合などで、心外膜へのリードの癒着やたわんだリードによる圧迫により、冠動脈狭窄や心絞扼を生じ、胸痛や心筋虚血、心不全などが発現したとの事例が国内外で報告されています。

これらを踏まえ、今般、心外膜リードを取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディアナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)



別添

薬食安発 0701 第 2 号
薬食機発 0701 第 9 号
平成 25 年 7 月 1 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
(公 印 省 略)

心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について

心外膜植込み型ペースメーカーリード（以下「心外膜リード」という。）を小児に植込む場合には、成長を考慮してリードにたわみを設けて留置することがあり、リードを心表面に留置した場合などで、心外膜へのリードの癒着やたわんだリードによる圧迫により、冠動脈狭窄や心絞扼を生じ、胸痛や心筋虚血、心不全などを発現した事例が国内外で報告されています。

については、貴社の製造販売する心外膜リードについて、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への情報提供の徹底をお願いします。

記

1. 心外膜リードの添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - (1) 小児へ心外膜リードを植込む際、冠動脈の走行に注意すること。また、成長を考慮してリードにたわみを設ける場合には、可能な限り心表面を避けるなど、心外膜リードの癒着による冠動脈狭窄や心絞扼を生じないように十分に注意すること。
 - (2) 心外膜リードの植込み後、リードが冠動脈や心臓を絞扼して心筋梗塞や心不全等をきたすおそれがあるため、術後は定期的に胸部 X 線写真や心電図等でリードによる心絞扼がないか確認すること。また、患者に動悸や胸痛、心不全症状等を認めた場合は、心外膜リードによる心絞扼の可能性を疑うこと。
2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
3. 上記 1 及び 2 の対応ならびに添付文書の改訂内容について医療機関等に情報提供した状況について、平成 25 年 8 月 1 日（本通知発出の 1 か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛てに報告すること。
4. 承認申請中の心外膜リードについては、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(別記1)

セント・ジュード・メディカル株式会社

大正医科器械株式会社

日本メドトロニック株式会社


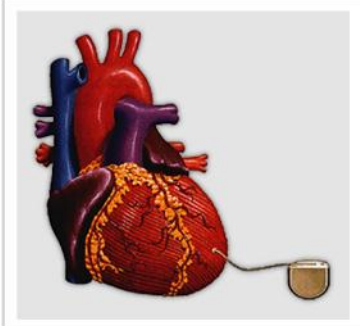
日本ライフライン株式会社

心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る

添付文書の改訂等について

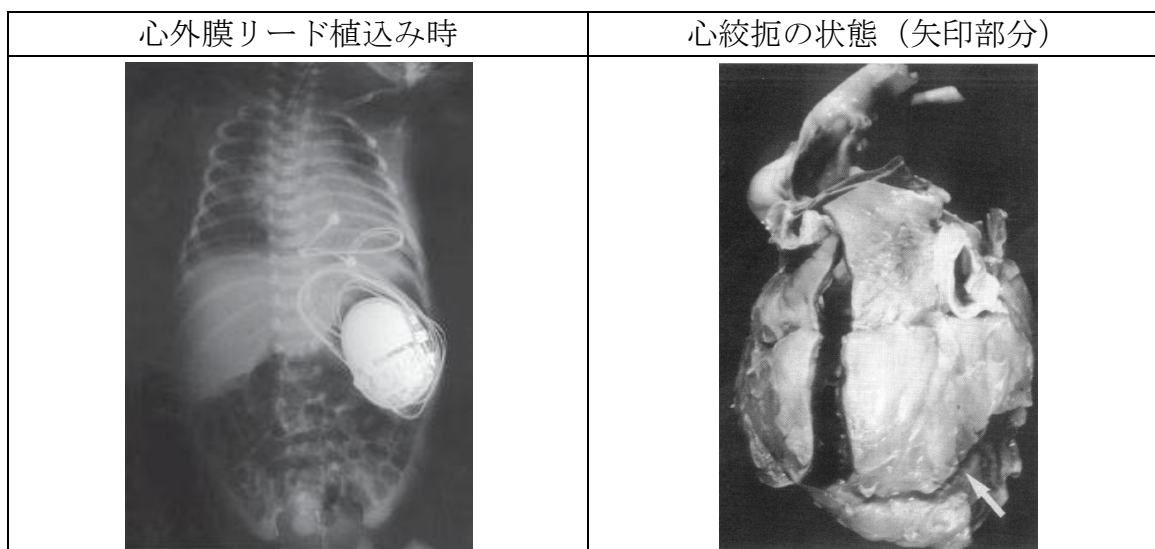
1. これまでの経緯について

植込み型心臓ペースメーカーや自動植込み型除細動器、植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下、「心臓ペースメーカー等」という。）を植込む際に、心臓に対しペーシング（電気刺激）やセンシング（感知）等を行う目的で心臓ペースメーカー等と共に植込むリードには、心内膜リードと心外膜リードとの2種類がある。心内膜リードは、経静脈的に挿入し心腔内に留置するリードであり、一方、心外膜リードは、身体の成長期が終了していない小児患者や、心奇形時等に、外科的に心外膜に留置するリードである。

心内膜リード	心外膜リード
	

「ペースメーカー ナビ」 <<http://www.pacemaker-navi.jp/pacemaker/index.html>>

この心外膜リードについては、カナダの規制当局より、小児における心臓の絞扼（以下、「心絞扼」という。）に関する注意喚起が行われている¹⁾。心外膜リードが小児に植込まれた場合、患者の成長に伴ってリードによる心絞扼につながる可能性があり、心絞扼によって、胸の痛み、疲労感、失神、心筋梗塞や心不全等を発症するリスクがあることから、心外膜リードの植込み時にはリードの配置に留意することとの内容である。



Thorac Cardiovasc Surg 2000; 48: 103-105

Heart 1997; 77: 288-289

2. 調査結果等について

当該カナダでの注意喚起を受けて、心絞扼に関する事例を文献調査した結果、1988年（昭和63年）以降9例（国内2例、外国7例）^{2)~10)}の症例が確認された。これらの文献における報告では、心外膜リードによる小児への心絞扼は、成長を考慮して心表面にリードをループ上にたわませて留置した場合、リードによって冠動脈の狭窄や心臓の圧迫をきたし、心筋梗塞や心不全等に至ったという事例であった。

このような事例を踏まえ、専門家らとの相談の結果、国内の関係3学会に情報提供を行い、当該リードを使用する専門医に対して、小児への心外膜リードの植込みに際しては、リードの留置位置に留意し、可能な限り心表面を避けて留置することが望ましい旨の注意喚起を本年4月末に実施したところである^{11)~14)}。

3. 今後の安全対策について

心絞扼の発生機序は、心外膜リードが心外膜に癒着することによる冠動脈の狭窄や、心外膜リードをループ状にたわませた状態で胸骨と心表面の小さなスペースに留置した場合、患者の成長に伴いリードが移動し、心臓を圧迫することなどが考えられた。

現在、国内では4社が10製品の心外膜リードを取り扱っている。国内においては、1992年（平成4年）及び2000年（平成12年）に文献報告された以降、当該事象は確認されていないが、今後の発生の可能性が否定できないこと、また、すでに当該リードが植込まれた患者に対し、重篤な事象の発生を未然に防止するためには、心臓ペースメーカー等の植込み後に定期的に行われているフォローアップ時（電池残量のチェック等）の際に、胸部X線撮影等によって心外膜リードの留置状態をチェックすることが望ましいと考えられた。

そのため、これらの点を踏まえ、当該機器を取扱う製造販売業者に対し、以下の通り当該機器の添付文書への追加記載を指示すると共に、当該機器を使用する医療機関に対し、改めて注意喚起することが望ましいと考える。

- ・心外膜植込み型ペースメーカーリードの添付文書の【警告】欄に以下の内容を追記すること。

- 1) 小児へ心外膜リードを植込む際、冠動脈の走行に注意すること。また、成長を考慮してリードにたわみを設ける場合には、可能な限り心表面を避けるなど、心外膜リードの癒着による冠動脈狭窄や心絞扼を生じぬよう十分に注意すること。
- 2) 心外膜リードの植込み後、リードが冠動脈や心臓を絞扼して心筋梗塞や心不全等をきたすおそれがあるため、術後は定期的に胸部 X 線写真や心電図等でリードによる心絞扼がないか確認すること。また、患者に動悸や胸痛、心不全症状等を認めた場合は、心外膜リードによる心絞扼の可能性を疑うこと。

以上

<引用資料>

- 1) 「Health Canada ホームページ (Recalls & alerts)」
<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15067a-eng.php>
- 2) Fallot 四徴症根治術後遠隔期に急速な両心不全の進行をきたした 1 症例
胸部外科 1992; 45: 456-458
- 3) Cardiac Strangulation in a Neonatal Case: A Rare Complication of Permanent Epicardial Pacemaker Leads.
Thorac Cardiovasc Surg 2000; 48: 103-105
- 4) Cardiac strangulation: two-dimensional echo recognition of a rare complication of epicardial pacemaker therapy.
Am J Cardiol 1988; 61: 654-656
- 5) Cardiac strangulation, a rare complication of epicardial pacemaker leads during growth.
Heart 1997; 77: 288-289
- 6) Coronary Compression by an Epicardial Pacing Lead Within the Pericardium.
J Cardiovasc Electrophysiol 2007; 18: 786
- 7) Cardiac Strangulation: a rare, but devastating complication of epicardial pacing causing progressive myocardial ischaemia.
Eur Heart J 2009; 30: 435
- 8) Dynamic Coronary Artery Compression by Pacekemaker Lead.
Circulation 2011; 124: 1792-1794
- 9) Cardiac strangulation from epicardial pacemaker: early recognition and prevention.
Cardiol Young 2011; 21: 471-473
- 10) 日本メドトロニック株式会社からの医療機器不具合症例報告書 (2012 年)
- 11) 「特定非営利活動法人日本胸部外科学会ホームページ」
<http://www.jpats.org/modules/bulletin01/index.php?page=article&storyid=81>
- 12) 「特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会ホームページ」
<http://jsevs.umin.ac.jp/jpn/information130426.html>
- 13) 「特定非営利活動法人日本不整脈学会ホームページ」
http://jhrrs.or.jp/pdf/news201304_01.pdf
- 14) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (医薬品医療機器情報提供ホームページ)」
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/jpats01.pdf