

広島県収受		
第	号	
28.9.-1		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成 28 年 8 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その2）

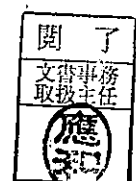
医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙 1 及び 2 のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体あてに送付していることを申し添えます。

記

1. 植込み型心臓ペースメーカー
2. 植込み型除細動器



機械器具 (7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ 12913000

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 1) ペースメーカ患者に【使用上の注意】2. 相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認すること。【電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。】
- 2) ペースメーカの植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置はCF形のものを使用すること。また、患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。【外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。】

2. 使用方法

- 1) ペーシングと自己脈が競合していないことを確認すること。【ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある】
- 2) 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値、センシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。【閾値の上昇、リード固定位置移動、リード損傷等によるペーシング不全やセンシング不全が発生することがある】
- 3) 速い心拍によって虚血性心疾患等の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。【虚血性心疾患等を誘発することがある。】

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単腔ペーシング(●●●、●●●モード(各社該当のペーシングモードを記載)によるペーシング)を行わないこと。【ペーシングによる効果が発現しない。】
- 2) 自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。【ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。】
- 3) ●●●、●●●モード(ペーシングを行わない各社の該当モードを記載)は、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。【ペーシングが行われない。】
- 4) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT(Pacemaker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対する●●●、●●●モード(心房同期心室ペーシングを行う各社のモードを記載)によるペーシングを行わないこと。【同期して高レートの心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。】
- 5) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペーシング(●●●、●●●モード(各社該当のペーシングモードを記載)によるペーシング)を行わないこと。【適切な血行動態を維持できない。】
- 6) DVI(R)ペーシングは、自発の心房リズムとペーシングが競合する場合や心房静止(Atrial Standstill)の場合に使用しないこと。【ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及びペーシングの効果を得られないことがある。】

2. 併用医療機器 (【使用上の注意】2. 相互作用 1) 併用禁忌の項参照)

- 1) 磁気共鳴システム(MRI)。【ペースメーカの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となることがある。】
- 2) 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)。【オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。】
- 3) 高周波/低周波治療の実施。【ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となることがある。エネルギー

ギーが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。】

- 4) 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)。【ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。】
- 5) マイクロ波治療器(ジアルミー)。【発生する熱によって故障する場合等がある。】
- 6) 超音波治療の実施。【ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。】
- 7) 植込み型除細動器(ICD)。【単極ペーシングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。】

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。
- 3) 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。【電磁干渉等により、ペースメーカの動作異常等が生じることがある。】

【形状・構造及び原理等】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【使用目的又は効果】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【使用方法等】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 植込みの適応
ペースメーカ植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」⁸¹又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。
- 2) 家電製品・周辺環境等に関する注意
次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサー指示レート又はレストレートのいずれかが有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。

- (1) 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器を含む)には絶対に触れないよう指導すること。
- (2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等)は使用しないよう指導すること。
- (3) 空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)に関する注意: ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査を受けるよう指導すること。
- (4) 小型無線機(アマチュア無線機(ハンディタイプ・ポータブルタイプ及びモビルタイプ)、パーソナル無線機及びトランシーバ(特定小電力無線局のものを除く)等)は使用しないよう指導

- すること。
- (5) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意:電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらずに中央付近を速やかに通り過ぎよう指導すること⁸²。
 - (6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で利用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意:以下の事項を守るよう患者に指導すること⁸³。
 - ① ゲート型RFID機器^{※1}:ゲート付近では立ち止まらずに中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。
 - ② 据置き型のRFID機器(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。):RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないこと。
 - ③ ハンディ型、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムを除く。)及びモジュール型のRFID機器:植込み部位をRFID機器のアンテナより22cm以内に近づけないこと。

※1:ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で利用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)については対象外としている。
 - (7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。
 - (8) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいない時間を短くするよう指導すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれたペースメーカをそのような炊飯器に近づけないよう指導すること⁸⁴。
 - (9) 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること⁸⁵。
 - ① 携帯電話端末等をペースメーカから15cm程度以上離すこと。
 - ② 携帯電話端末等を使用する際には、ペースメーカの植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
 - ③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上ペースメーカから離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源をOFF又は、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。
 - (10) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカ等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること⁸⁵。
 - ① 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
 - ② 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
 - ③ 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外にいても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
 - ④ 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。
 - (11) 非接触型ICカード(各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理システムで使用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を12cm以上離すよう指導すること⁸⁶。
 - (12) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
 - (13) 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。
 - (14) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼るもしくは近づけることは避けるよう指導すること。
 - (15) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
 - (16) 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
 - (17) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。

電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、エアコン、空気清浄機、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースター、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVDプレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。
 - (18) 電気自動車(プラグインハイブリッド車を含む。)の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること⁸⁷。
 - ① 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
 - ② 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
 - ③ 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。
- 3) 磁気等が発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
- 医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間はペースメーカが正しく機能しているかモニターし、使用後はペースメーカをチェックすること。2. 相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
- (1) 本品は除細動ショック等によってリセットされた後、単独に切り替わることがあることに留意すること。

施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサー指示レート又はレストレートのいずれかが有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、医用電気機器等の使用を中止すること。
 - (2) 本品を植込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起り、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること。(2. 相互作用の項参照)
 - (3) 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起り、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること。(2. 相互作用の項参照)
- 4) その他患者への指導事項
- (1) ペースメーカを植込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - ① ペースメーカやリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。
 - ② 加速度センサーがONにプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性があるため、このような行動を控えること。
 - ③ 患者向けガイドブック(「ペースメーカのはなし」)を熟読すること。
- 5) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)

- * (1) ペースメカを植込んだ後は少なくとも3〜4ヵ月毎に、プログラマを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。
- * (2) ペースメカに使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下したり、電池内部抵抗値が急激に上昇する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- (3) 推奨交換時期: (各社必要な指標を記載する)
- (4) 推奨交換時期到達後の動作: (推奨交換時期到達後の動作について、各社必要な指標を記載する)
- (5) マグネットモード: (各社必要な指標を記載する)
- (6) 患者自身に点検して頂くこと: 患者向けガイドブック(「ペースメカのはなし」)を参照すること。
- (7) フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等を認めた場合には、ペースング極性の変更等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかの確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。
- (8) 併用する薬剤によりペースング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペースング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペースング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペースング効果が得られていることを確認すること。(2. 相互作用の項参照)

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペースングが抑制されたり、あるいはペースングレートが上昇する可能性がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペースングが抑制される可能性がある。
高周波/低周波治療器	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により非同期ペースングに移行する、又はペースングが抑制される可能性がある。
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)	治療器の使用中止	ペースング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
マイクロ波治療器(ジヤテルミー)	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペースングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペースング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かわからず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型除細動器	併用不可	本体の単極ペースングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス) ※1	本体交換	ペースング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療器の使用中止	ペースング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療器の使用中止	ペースングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電氣的にリセットされたり、交換指標が表示される可能性がある。
体外式衝撃波結石破碎装置 ※2	本体交換	ECG モニター装置が干渉される
	治療器の使用中止、体外式除細動	ビームの焦点に当たると、本体が破壊される可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペースングが抑制されたり、あるいはペースングレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ペースングレートの不適切な上昇。
放射線照射治療装置 ※3	ペースングに同期した衝撃波	心室細動や心室細動等が生じる可能性がある。
	・本体が直接被曝しないようにする。 ・一時的体外ペースングの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部の CMOS 回路に影響する可能性がある。
除細動装置 ※4	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なペースング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体が電氣的にリセットされたり、交換指標が表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペースング閾値の上昇を招く可能性がある。
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 §7 ※5	プログラマによる再設定又は体外式ペースメカの使用	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部の CMOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースング出力が一時的に抑制される可能性がある。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等 §8 ※6	プログラマによる再設定又は体外式ペースメカの使用	パルス状の連続した X線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起り、ペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩等) ※7	プログラムによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不調電極との電流経路をペースメーカ及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及びペースメーカとリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則ペースで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。
- ※2 結石破碎装置を使用する場合、ペースメーカを結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。ペースメーカが腹部に植込まれていない限り、碎石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。
- ※3 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本体を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本体に照射しない等の対応をとること。ペースメーカの作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後はペースメーカ機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。
- ※4 除細動装置を使用する場合、ペースメーカや心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカとリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。
- ※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。
- ※6 ・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。
・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。
・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射を避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的ペーシングの準備を行い、使用すること。
- ※7 抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- (1) 出力停止を含む機能不全: ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障

により適切な治療ができなくなることがある。

- (2) 電池早期消耗: ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、電池内部抵抗値、電池電圧又はマグネットレート測定することによりその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。]
- (3) ペーシング不全及びセンシング不全: ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合

- (1) テレメトリ不全: ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障によりテレメトリ不全が発生することがある。
- (2) テレメトリ不全: 医療機関内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響により通信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある。[テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡: 出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
- (2) 死亡: センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- (3) アダムス・ストークス発作: 出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

4) その他の有害事象

ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋痙攣(トゥイッチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚腐爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

【臨床成績】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

2. 有効期間

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

3. 使用期間

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【承認条件】

(承認条件が付与された場合、条件を記載)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- §1 日本循環器学会学術委員会:『循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告):不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』
- §2 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響、医薬品・医療用具等安全性情報 No.203, 2004.
- §3 厚生労働省医薬食品局:UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について、医薬品・医療機器等安全性情報 No.237, 2007.
- §4 厚生労働省医薬局:IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペ

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。医薬品・医療用具等安全性情報 No.185, 2003。¹⁾

- § 5 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その175) 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用)。医薬品・医療機器等安全性情報 No.224, 2006.
- § 6 厚生労働省医薬局:ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)への影響について。医薬品・医療用具等安全性情報 No.190, 2003.
- § 7 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について。医薬品・医療機器等安全性情報 No.221, 2006.
- § 8 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その210) 植込み型除細動器(X線診断装置等との相互作用)。医薬品・医療機器等安全性情報 No.263, 2009.
- § 9 総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針。平成27年8月。
- § 10 厚生労働省医薬食品局:電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について。医薬品・医療機器等安全性情報 No.302, 2013.

2. 文献請求先

(各社文献請求先を記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(各社製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等を記載)

機械器具 (12) 理学診療用器具
高度管理医療機器 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 37265000



再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 1) 本品を植込んだ患者に【使用上の注意】2. 相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であるかを確認すること。【電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。】
- 2) 本品の植込み時に閾値測定等リードを介して使用するテスト装置は CF 形のものを使用すること。また、患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。【外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。】

2. 使用方法

- 1) ペーシングと自己脈が競合していないことを確認すること。【ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある】
- 2) 患者毎に適切な間隔にてフォローアップを行い、ペーシング閾値、センシング閾値、リードインピーダンス等を測定すること。また、フォローアップの結果によっては、頻拍検出パラメータの再評価を行うこと。【閾値の上昇、リード固定位置移動、リード損傷等によるペーシング不全やセンシング不全、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが発生することがある】
- 3) 速い心拍によって虚血性心疾患等の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。【虚血性心疾患等を誘発することがある。】
- 4) 本品の植込み術中、又は摘出術中は、ショック治療をオフに設定すること【本品又は除細動電極に触れている時に除細動ショックが出力されると強力な電気ショックを受けることがある。】
- 5) 体外式除細動器を準備し、心肺蘇生術を遅滞なく実施できる準備が整っていない限り本品の試験、植込み又は植込み後の試験を行ってはならない。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 房室伝導障害を有する患者に対する心房単腔ペーシング(●●、●●●モード(各社該当のペーシングモードを記載)によるペーシング)を行わないこと。【ペーシングによる効果が発現しない。】
- 2) 自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。【ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。】
- 3) ●●●、●●●モード(ペーシングを行わない各社の該当モードを記載)は、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。【ペーシングが行われない。】
- 4) 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT (Pacemaker Mediated Tachycardia) を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対する●●●、●●●モード(心房同期心室ペーシングを行う各社のモードを記載)によるペーシングを行わないこと。【同期して高レートの心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。】
- 5) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対する心室単腔ペーシング(●●●、●●●モード(各社該当のペーシングモードを記載)によるペーシング)を行わないこと。【適切な血行動態を維持できない。】
- 6) DVI(R) ペーシングは、自発の心房リズムとペーシングが競合する場合や心房静止 (Atrial Standstill) の場合に使用しないこと。【ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及びペーシングの効果を得られないことがある。】

2. 併用医療機器 (【使用上の注意】2. 相互作用 1) 併用禁忌の項

参照)

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)。【本品の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇とすることがある。】
- 2) 鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)。【オーバーセンシングによりペーシングが抑制されることがある。】
- 3) 高周波/低周波治療の実施。【ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行とすることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。】
- 4) 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)。【ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。】
- 5) マイクロ波治療器(ジヤテルミー)。【発生する熱によって故障する場合等がある。】
- 6) 超音波治療の実施。【本品、リードは音波を集中させる場合がある。】
- 7) 植込み型心臓ペースメーカ。【単極ペーシングパルスは本品の作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。】

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。
- 3) 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。【電磁干渉等により、本品の動作異常等が生じることがある。】

【形状・構造及び原理等】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【使用目的又は効果】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【使用方法等】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 植込みの適応

本品の植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」⁸又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

2) 家電製品・周辺環境等に関する注意

次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサー指示レート又はレストレートのいずれかが有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。これらにより本品の機能が影響を受けることがある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう患者に指導すること。

- (1) 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器を含む)には絶対に触れないよう指導すること。
- (2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波

- 治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等)は使用しないよう指導すること。
- (3) 空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)に関する注意:ICD手帳等を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査を受けるよう指導すること。
 - (4) 小型無線機(アマチュア無線機(ハンディタイプ・ポータブルタイプ及びモビルタイプ)、パーソナル無線機及びトランシーバ(特定小電力無線局のものを除く)等)は使用しないよう指導すること。
 - (5) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意:電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入り口では立ち止まらずに中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること⁸²。
 - (6) 物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意:以下の事項を守るよう患者に指導すること⁸³。
 - ① ゲート型RFID機器⁸¹:ゲート付近では立ち止まらずに中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。
 - ② 据置き型のRFID機器(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る):RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないこと。
 - ③ ハンディ型、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムを除く)及びモジュール型のRFID機器:植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
- ※1:ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で利用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)については対象外としている。
- (7) 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。
 - (8) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう指導すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本品をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること⁸⁴。
 - (9) 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること⁸⁵。
 - ① 携帯電話端末等を本品から15cm程度以上離すこと。
 - ② 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
 - ③ 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上本品から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源をOFF又は、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。
 - (10) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカー等の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること⁸⁵。
 - ① 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
 - ② 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
 - ③ 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外にいても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。
 - ④ 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。

- (11) 非接触型ICカード(各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理システムで利用される)システムの読み取り機(アンテナ部)から植込み部位を12cm以上離すよう指導すること⁸⁶。
 - (12) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
 - (13) 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。
 - (14) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼るもしくは近づけることは避けるよう指導すること。
 - (15) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
 - (16) 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
 - (17) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。
電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、エアコン、空気清浄機、加湿器、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、トースター、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、DVDプレーヤー、ブルーレイディスクプレーヤー、ハードディスクレコーダー、コンピュータ、無線LAN、コピー機、ファックス、補聴器等。
- 3) 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品のチェックすること。2. 相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
 - (1) 施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペースングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペースングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサー指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペースングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。また、プログラムを使用している際にノイズ等が見られ、プログラムが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、医用電気機器等の使用を中止すること。
 - (2) 本品を植込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体にX線束を照射しないよう十分に注意すること。(2. 相互作用の項参照)
 - (3) 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること。(2. 相互作用の項参照)
 - 4) その他患者への指導事項
 - (1) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。
 - ① 本品やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。
 - ② 加速度センサーがONにプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち岩機の使用等)をするとペースングレートが上昇する可能性があるため、このような行動を控えること。
 - ③ 患者向けガイドブック(「ICDのはなし」)を熟読すること。
 - ④ 自動車運転及び免許取得に関して、道路交通法に基づき患者に十分に指導すること。
 - 5) フォローアップ(詳細は取扱説明書参照)
 - (1) 本品を植込んだ後は少なくとも3~4ヵ月毎に、プログラムを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対

面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。

- (2) 本品に使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下したり、電池内部抵抗値が急激に上昇する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
- (3) 推奨交換時期: (各社必要な指標を記載する)
- (4) 推奨交換時期到達後の動作: (推奨交換時期到達後の動作について、各社必要な指標を記載する)
- (5) マグネットモード: (各社必要な指標を記載する)
- (6) 患者自身に点検して頂くこと: 患者向けガイドブックを参照すること。
- (7) フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等を認めた場合には、ペースング極性の変更等の措置を講じ、インピーダンスが正常化するかの確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。
- (8) 併用する薬剤によりペースング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペースング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペースング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペースング効果が得られていることを確認すること。(2. 相互作用の項参照)
- (9) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変化に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること。(2. 相互作用の項参照)

§ 10

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本体交換 プログラマによる再設定	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。 電磁干渉により、非同期モードへの移行、ペースングの抑制、ペースングレートの上昇、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	治療器の使用中止	オーバーセンシングによるペースングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全が生じる可能性がある。
高周波/低周波治療器	高周波/低周波治療器の使用中止	電磁干渉により、非同期ペースングへの移行、ペースングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)	治療器の使用中止	ペースングの抑制、非同期ペースングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
マイクロ波治療器(ジアルミー)	本体交換 治療器の使用中止、体外式除細動 治療器の使用中止 治療器の使用中止	発生する熱によって故障する可能性がある。 電磁干渉による非同期ペースングによって心室細動を誘発する可能性がある。 ペースングの抑制、非同期ペースングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。 リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
超音波治療器	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
植込み型心臓ペースメーカー	併用不可	単極ペースングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般電気手術器(電気メス) ※1	本体交換	ペースング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療器の使用中止/頻拍検出機能オフ	ペースングの抑制、非同期ペースングへの移行、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	治療器の使用中止	ペースングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
体外式衝撃波結石破碎装置 ※2	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電氣的にリセットされたり、交換指標が表示される可能性がある。
	本体交換	ECG モニター装置が干渉される
	治療器の使用中止、体外式除細動	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。 電磁干渉により、非同期ペースングへの移行、ペースングの抑制、不適切な治療の施行、不整脈の検出不全などが生じる可能性がある。
	センサオフ	ペースングレートの不適切な上昇。
放射線照射治療装置 ※3	ペースングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等が生じる可能性がある。
	本体交換	本体が直接被曝しないようにする。 ・一時的体外ペースング及び体外式除細動器の準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。
	除細動装置 ※4	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部の CMOS 回路に影響する可能性がある。また、不適切な治療の施行が生じる可能性がある。
	本体交換	本体保護回路の故障が生じる危険がある。
X線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器 § 7 ※5	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なペースング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体が電氣的にリセットされたり、交換指標が表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカーの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペースング閾値の上昇を招く可能性がある。
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等 § 8 ※6	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカーの使用	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部の CMOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペースング出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
	プログラマによる再設定、体外式除細動器又は体外式ペースメーカーの使用	パルス状の連続した X 線束が照射された場合、本体内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩等) ※7	[頻拍検出機能がレート設定の機種] 頻拍検出レートの再評価	[頻拍検出機能がレート設定の機種] 抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定された ICD の頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	[頻拍検出機能がインターバル設定の機種] 頻拍検出機能インターバルの再評価	[頻拍検出機能がインターバル設定の機種] 抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定された ICD の頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。
	除細動パラメータの再評価	抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。
	プログラマによる再設定	抗不整脈薬の作用により、ペースリング閾値が変化する可能性がある。

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスとその不調電極との電流経路を本品及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本品とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び除細動装置を使用できるようにしておくこと。
- ※2 結石破碎装置を使用する場合、本品を結石破碎ビームの焦点から十分離すこと。本品が腹部に植込まれていない限り、碎石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペースリングに同期させること。
- ※3 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本体を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本体に照射しない等の対応をとること。本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。被曝の前には頻拍検出機能をオフにすること。
- ※4 除細動装置を使用する場合、本品や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本品から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本品とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。
- ※5 X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は、一時的体外除細動器や一時的体外ペースリングの準備を行い、使用すること。
- ※6 ・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。
・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。
・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した

X線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさせられない場合には、検査中、競合ペースリングをしない状態で固定ペースリングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的ペースリングの準備を行い、使用すること。

- ※7 ・(頻拍検出パラメータがレート設定の機種の場合) 抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出レートの再評価を考慮すること。
・(頻拍検出パラメータがインターバル設定の機種の場合) 抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。
・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。
・抗不整脈薬の作用により、ペースリング閾値が変化し、ペースリング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペースリング設定の変更を考慮すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 出力停止を含む機能不全: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により適切な治療ができなくなることがある。
- (2) 電池早期消耗: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、電池内部抵抗値、電池電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、本品の植込み後はフォローアップを行うこと。]
- (3) ショック治療の誘発や抑制: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりショック治療の誘発や抑制が発生し、適切な治療ができなくなることがある。
- (4) ペースリング不全及びセンシング不全: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペースリング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合

- (1) テレメトリ不全: 本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障によりテレメトリ不全が発生することがある。
- (2) テレメトリ不全: 医療機関内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響により交信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある。[テレメトリ不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡: 出力停止又はペースリング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
- (2) 死亡: センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペースリングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
- (3) アダムス・ストークス発作: 出力停止又はペースリング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する恐れがある。

4) その他の有害事象

心室頻拍・心室細動の検出不全、心室頻拍・心室細動の停止不能、心室不整脈が発生していないときの治療出力による心室頻拍・心室細動の誘発、不適切な除細動ショック、心室不整脈の促進、除細動ショック発生後のペースング不全、収縮性心膜炎、疼痛、電極部の組織ないし筋肉の熱傷及び損傷、ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜刺激、横隔神経刺激、大胸筋痙攣(トゥイッチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚腐爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

【臨床成績】

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

2. 有効期間

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

3. 使用期間

(承認申請書に基づき、記載要領に従って各社記載)

【承認条件】

(承認条件が付与された場合、条件を記載)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- §1 日本循環器学会学術委員会:『循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告):不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』.
- §2 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.203, 2004.
- §3 厚生労働省医薬食品局:UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.237, 2007.
- §4 厚生労働省医薬局:IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.185, 2003.
- §5 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その175) 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 No.224, 2006.
- §6 厚生労働省医薬局:ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.190, 2003.
- §7 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.221, 2006.
- §8 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その210) 植込み型除細動器(X線診断装置等との相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報 No.263, 2009.
- §9 総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成27年8月.
- §10 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その191) 塩酸アミオダロン(経口剤)、塩酸アミオダロン(注射剤). 医薬品・医療機器等安全性情報 No.241, 2007

2. 文献請求先

(各社文献請求先を記載)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(各社製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等を記載)