



薬食安発第 1125005 号
薬食機発第 1125005 号
平成 17 年 11 月 25 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安全対策課長

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

メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）
に係る注意喚起等について

貴社の植込み型心臓ペースメーカ（販売名：メドトロニック InSync8040）については、X線 CT 装置による X 線照射により部分的電气的リセット（以下「リセット」という。）等が発生するとの報告がなされたことから、同様な事象が他の植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（以下「植込み型心臓ペースメーカ等」という。）にも起こりうる可能性があるため、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331007 号通知「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関する自主点検等について」により、植込み型心臓ペースメーカ等の関連各社に対して同様の相互作用の確認及びその結果報告について指示したところである。

今般、当該通知に基づく試験結果が報告され、検証の結果、貴社製植込み型ペースメーカ（販売名：セラ DR-i）においてもメドトロニック InSync8040 同様に当該製品の本体制御部分に X 線 CT 装置の X 線を照射することによりリセットが発生することが確認されたことから、「セラ DR-i」並びにこれと同様の構造を有する「セラ D-i」、「セラ S-i」、「セラ SR-i」及び「セラ VDD-i」（以下「セラ DR-i 等」という。）について、既に製造販売承認は整理されているものの、使用中の患者の安全確保のため、下記の措置を速やかに講じられたい。

記

1. セラ DR-i 等又は X 線 CT 装置等を取り扱う医師及び診療放射線技師等に対し、以下の事項について情報提供を行うこと。
 - (1) セラ DR-i 等はリセットを引き起こす可能性があることから、刺激閾値が 3.5 V 以上の患者又は刺激閾値が不明の患者に対するセラ DR-i 等の植込み部位への X 線 CT 装置等による X 線照射は原則行わないこと。
 - (2) なお、診療上やむを得ず当該本体植込み部位への X 線照射を行う際には、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 線照射を行うこと。
 - (3) また、刺激閾値が 3.5 V 未満の患者においては、当該本体植込み部位への X 線 CT 装置等による X 線照射後は、可能な限り速やかにセラ DR-i 等に異常が生じていないか確認を行うこと。
2. すでにセラ DR-i 等を植え込まれた患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記 1 の内容に関して追加記載を行うなど、適切な措置を講じること。

以上