

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 190

目次

1. 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.....	3
2. 重要な副作用等に関する情報.....	7
ゲフィチニブ.....	7
炭酸リチウム.....	9
メシル酸バズフロキサシン.....	11
3. 使用上の注意の改訂について（その146） 塩酸ドネペジル他（10件）.....	14

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成15年（2003年）6月

厚生労働省医薬局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2750, 2753
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	植込み型の医用機器 (心臓ペースメーカー 及び除細動器)		<p>携帯電話端末等による医用機器への影響については、医薬品副作用情報No.136(平成8年3月号)、No.137(平成8年5月号)及びNo.143(平成9年6月号)において注意喚起を行ってきたところである。</p> <p>総務省において、平成12年度より「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、ワイヤレスカードシステム等から発射される電波の植込み型の医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)に及ぼす影響についての調査がまとめられたことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととしたい。</p>	3
2	ゲフィチニブ他 (2件)	使 症	<p>前号(医薬品・医療用具等安全性情報No.189)以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。</p>	7
3	塩酸ドネペジル他 (10件)		<p>使用上の注意の改訂について(その146)</p>	14

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

お知らせ

NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます(利用者負担)。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先： ☎ 0120-161-011

なお、医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pharmasys.gr.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1

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

携帯電話端末等による医用機器への影響については、医薬品副作用情報No.136(平成8年3月号)、No.137(平成8年5月号)及びNo.143(平成9年6月号)において注意喚起を行ってきたところである。

総務省において、平成12年度より「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、ワイヤレスカードシステム等から発射される電波の植込み型の医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)に及ぼす影響についての調査がまとめられた(<http://www.soumu.go.jp/s-news/index.html>)ことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととしたい。

(1) 経緯

医薬品・医療用具等安全性情報No.179(平成14年7月号)において、携帯電話端末等から発射される電波が医用機器に及ぼす影響について紹介したところであるが、携帯電話端末等以外にも植込み型医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)に影響を及ぼす可能性があるものとして、ワイヤレスカードシステム及び盗難防止装置(電子商品監視機器)が指摘されており、今般、この調査を委託された(社)電波産業会に設置された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」の調査報告書がまとめられ、総務省より公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し、当該報告内容について紹介することとした。

(2) 調査概要

今回実施された調査は、各種交通機関や入退出管理等に用いられているワイヤレスカードシステムや盗難防止装置を対象として、平成12、13年度に実施された携帯電話端末等から発射される電波による植込み型医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)に及ぼす影響の評価に用いられた評価方法と同様の方法で検討が行われた。

1) ワイヤレスカードシステムが植込み型医用機器に及ぼす影響

現在、導入されている機種を網羅するよう平成7年以前の製品から平成11年以降に市場に流通している代表的な植込み型心臓ペースメーカー27台(47モード)及び植込み型除細動器6台(8モード)を試験対象医用機器とし、近接型(通信距離10cm以下)12機種及び近傍型(通信距離70cm以下)1機種の合

計13機種を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

2) 盗難防止装置が植込み型医用機器に及ぼす影響

現在、導入されている機種を網羅するよう平成7年以前の製品から平成11年以降に市場に流通している代表的な植込み型心臓ペースメーカー27台(47モード)及び植込み型除細動器6台(8モード)を試験対象医用機器とし、電波方式4台、磁気方式3台、磁気自鳴方式1台及び音響磁気方式2台の合計10機種を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

以下の4種類の試験を行い、盗難防止装置による植込み型医用機器への影響を調査した。

<試験1>

試験内容：植込み型医用機器装着者が、正面を向いたまま盗難防止装置の中央を通過する状況を再現し、医用機器に影響が出るゲートの中心からの距離を計測する。

<試験2>

試験内容：植込み型医用機器装着者がゲート内で振り返る状況を再現し、ゲートの中心において電波が送受信されている方向との角度の違いによる医用機器への影響の発現状況を計測する。

<試験3>

試験内容：植込み型医用機器装着者がゲート内で、ゲートと向き合った形でゲート自体(送受信板)に接近する状況を再現し、医用機器に影響が出るゲートからの距離を計測する。

<試験4>

試験内容：<試験1>で影響を受けた植込み型医用機器を対象に、植込み型医用機器装着者がゲート外でゲートの周囲(送受信板)に接近する状況を再現し、医用機器に影響が出るゲートからの距離を計測する。

(3) 調査結果の概要

今回の調査の結果、調査を行った医用機器に対して、影響を及ぼしたワイヤレスカードシステムは、近接型(通信距離10cm以下)で植込み型心臓ペースメーカーについて、総試験組み合わせ数564組中26組(4.6%)が影響(最大干渉距離8cm)を受けた。

なお、植込み型除細動器については影響を受けた機種はなかった。

1) ワイヤレスカードシステムによる植込み型医用機器への影響について

植込み型心臓ペースメーカー

	近傍型	近接型
干渉率	0%	4.6%
最大干渉距離		8cm

注1：干渉率は影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーの割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた最大距離を意味する。

植込み型除細動器

	近傍型	近接型
干渉率	0 %	0 %
最大干渉距離		

注1：干渉率は影響を受けた植込み型除細動器の割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

2) 盗難防止装置が植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型心臓ペースメーカについて、総試験組み合わせ470組中、試験1においては50組（10.6%）、試験2においては185組（39.4%）、試験3においては222組（47.2%）の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。また、植込み型除細動器について、総試験組み合わせ80組中、試験2において7組（8.75%）、試験3において11組（13.75%）の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。

植込み型心臓ペースメーカ（総試験組み合わせ470組）

	試験1	試験2	試験3	試験4
干渉率	10.6%	39.4%	47.2%	10.6%
最大干渉距離	275cm	122.5cm	17.5cm	280cm

注1：干渉率は影響を受けた植込み型心臓ペースメーカの割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型心臓ペースメーカが影響を受けた最大距離を意味する。

なお、試験2又は試験3において、プログラムリセットされたケース（最大干渉距離25cm）があった。

植込み型除細動器（総試験組み合わせ80組）

	試験1	試験2	試験3
干渉率	0 %	8.75%	13.75%
最大干渉距離		42.5cm	15cm

注1：干渉率は影響を受けた植込み型除細動器の割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

植込み型除細動器は、ペースメーカ機能を有しており、今回の試験では、ペースメーカ機能に影響を受けたものがほとんどであった。除細動器への影響としては試験2または試験3において、4台（11モード）で不要除細動ショックを起こす影響のみが確認された。この際の最大干渉距離は42.5cmと大きいものであったが、ゲートとの角度が90度（ゲートに対面する向き）であり、ゲートの間を、正面を向いてまっすぐ横切る角度0度の場合には、このような現象は観測されていない。

(4) 植込み型医用機器を使用している患者に対する注意事項

1) ワイヤレスカードシステムについて

植込み型心臓ペースメーカへの影響としては、最大8cmでの影響が観察されているが、その影響は一過性のものであり、速やかに通過することにより、ワイヤレスカードシステムによる影響を回避することが可能であると考えられる。電磁界強度が半分になる少なくとも約12cm距離を取ることによって、ワイヤレスカードシステムからの影響を回避できるものと考えられることから、ワイヤレスカードシス

テムについては、少なくとも12cm以上距離を取り、速やかに通過することが推奨される。

2) 盗難防止装置について

現時点で、どの方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、ゲート中央の通過で10%程度、ゲート中央において向きを変える場合に40%程度、ゲート（送受信板）への接近では50%近くの盗難防止装置と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観察されていることから、ゲート内から可能な限り速やかに退去することが重要であるといえる。

また、ゲート内においては、ゲート間において体をねじるなど、ゲート（送受信板）に胸と背中を向けることにより、より影響を受けやすくなる傾向が見られており、ゲートを横切る際は、正面を向いて真っ直ぐに横切ることが推奨される。これは、植込み型除細動器においてゲートとの角度90度、42.5cmの距離で不要除細動ショックが観測されていることから、特に重要なことといえる。

ゲート外であっても、ゲート内と同様の距離で影響を受けることが示唆されているので、ゲート外であっても可能な限り盗難防止装置に近づかないように注意すること。

(5) 医療機関へのお願い

盗難防止装置については、今回は中間報告であり、盗難防止装置の型式やタイプに関する情報が不足していることに加え、試験実施機種数も少ないことから確定的なことはいえないものの、植込み型医用機器装着者の健康被害防止の観点からワイヤレスカードシステム通過時の注意も含めて以下の事項を遵守するよう患者への指導の徹底を引き続きお願いするとともに、患者が小児の場合には、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

- ・盗難防止装置のゲート内に立ち止まる、もたれかかる等不用意に近寄ることのないように留意する。
- ・盗難防止装置をやむを得ず通過する場合には、中央を正面を向いて真っ直ぐ横切る。
- ・ワイヤレスカードシステムについては電磁波の送受信部分から少なくとも12cm距離を取るよう注意する。