

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 221

目次

1. 小児気管支喘息におけるテオフィリン等の適正使用について 3
2. 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 11
3. 使用上の注意の改訂について（その172）..... 15
 - （1）イブプロフェン他（13件）
 - （2）ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器
4. 市販直後調査の対象品目一覧 21

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器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。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

（<http://www.info.pmda.go.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。

また、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・医療機器等安全性情報」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

平成18年（2006年）1月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	テオフィリン等	使	<p>テオフィリン徐放性経口剤の適正使用については、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」に日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」を引用し投与量の目安を示した上、「慎重投与」の小児の項に、血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与する旨を記載するとともに、てんかん及びけいれんの既往歴のある小児、発熱している小児、6ヵ月未満の乳児には特に慎重に投与する旨を記載し、注意喚起を図ってきたところである。</p> <p>今般、日本小児アレルギー学会が作成している「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」が改訂されたことから、テオフィリン等の使用上の注意を改訂したので、当該ガイドライン及び改訂の概要について紹介する。</p>	3
2	植込み型心臓ペースメーカー等	使	<p>X線CT装置等によるX線の照射中にオーバーセンシングを引き起こすことについて、添付文書の「使用上の注意」の改訂等を指導したのでお知らせする。</p> <p>また、セラDR-i等（日本メドトロニック社製）について、X線を照射することによりリセットを引き起こすことについて、注意喚起等するよう指導したのでお知らせする。</p>	11
3	(1) イブプロフェン他（13件） (2) ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器		使用上の注意の改訂について（その172）	15
4	市販直後調査対象品目		平成18年1月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	21

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

2

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

1. 概要

(1) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について（平成17年11月25日付薬食安発第1125001号安全対策課長通知）

日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカー（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線を照射することにより部分的電气的リセット（以下「リセット」という。）等を引き起こしていることが判明したため、添付文書の「使用上の注意」の改訂を指導し、「医薬品・医療機器等安全性情報No.213」により、その内容の紹介を行う等の注意喚起を行ってきたところである。

また、同様の事象が他の植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型心臓ペースメーカー等」という。）にも発生する可能性があることが判明したため、植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売業者が点検を行った結果、全ての製造販売業者の植込み型心臓ペースメーカー等において、X線の照射中にオーバーセンシングを引き起こしていることが判明した。

このため、植込み型心臓ペースメーカー等並びにX線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器（以下「X線CT装置等」という。）を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の「使用上の注意」を改訂するよう指導するとともに、医療機関に対し注意喚起を行う等の措置を講じたのでお知らせする。

(2) 日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカー（セラシリーズ）に係る注意喚起等について（平成17年11月25日付薬食安発第1125005号安全対策課長通知）

日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカーのセラシリーズ「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。）についても、メドトロニックInSync8040同様、X線CT装置によるX線を照射することによりリセットを引き起こすことが判明した。

このため、日本メドトロニック社に対し、セラDR-i等について、使用中の患者の安全確保のため、医師等に注意喚起するよう指導するとともに、医療機関に対し注意喚起を行う等の措置を講じたのでお知らせする。

2. 企業に対する指導内容

(1) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

1) 植込み型心臓ペースメーカー等を取り扱う製造販売業者に対し、次のとおり指導した。

植込み型心臓ペースメーカー等の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項に以下の内容を記載すること。

ア. 植込み型心臓ペースメーカー

「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、本品のペース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（相互作用の項参照）。」

イ. 植込み型除細動器

「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（相互作用の項参照）。」

植込み型心臓ペースメーカー等の添付文書の「相互作用」の項にX線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器を併用機器として追記し、以下の表を記載すること。

ア. 植込み型心臓ペースメーカー

相互作用	対策・措置方法
X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、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り、植込み型心臓ペースメーカーの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。	<ul style="list-style-type: none"> ・本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位に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”をさせる等してペースメーカー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されない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペース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スングの準備を行い、使用すること。

イ. 植込み型除細動器

相互作用	対策・措置方法
X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、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り、植込み型除細動器の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。	<ul style="list-style-type: none"> ・本体植込み部位に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”をさせる等して除細動器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ングの準備を行い、使用すること。

すでに植込み型心臓ペースメーカー等を植え込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記及び 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。

2) X線CT装置等を取り扱う製造販売業者に対し、当該医療機器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項に以下の内容を記載するよう指導した。

「植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

3) 植込み型心臓ペースメーカー等及びX線CT装置等を取り扱う製造販売業者に対し、当該医療機器を取り扱う医療関係者に、上記1)及び2)の内容について注意喚起するよう指導した。

(2) 日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカー(セラシリーズ)に係る注意喚起について

日本メドトロニック社に対し、当該医療機器を取り扱う医師及び診療放射線技師等に、以下の事項を情報提供し、注意喚起するよう指導した。

- 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3.5V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3.5V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。

3. 医療機関へのお願い

(1) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用について

植込み型心臓ペースメーカー等を植込まれている患者に対しX線CT装置等を使用する際には、以下の事項について留意の上、当該医療機器の適正使用をお願いする。

- 1) 植込み型心臓ペースメーカーの植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないこと。
- 2) 植込み型除細動器の植込み部位にX線束を照射しないこと。
- 3) 診療上やむを得ず、植込み型心臓ペースメーカーの本体植込み部位に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”をさせる等してペースメーカー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。それでもなお、本体植込み部位に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った上で使用すること。
- 4) 診療上やむを得ず、植込み型除細動器の植込み部位に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”をさせる等して除細動器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。それでもなお本体植込み部位に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シングの準備を行った上で使用すること。

また、すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療し、X線束の照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明をお願いします。

(2) 日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）について

セラDR-i等を植込まれている患者に対してX線CT装置等を使用する際には、以下の事項について留意の上、当該医療機器の適正使用をお願いします。

- 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3.5V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3.5V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。

また、すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療し、X線束の照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明をお願いします。