

万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、 植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について

医薬品等安全性情報第155号

平成11年6月30日

情報の概要

近年、万引き防止監視システム(ゲート)の小売店等の出入口への設置が普及する傾向にある。
また、空港等では警備のため金属探知器が使われている。これらのシステムの発生する磁場が植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置に電磁干渉を及ぼし、患者の健康に影響する可能性があることから、使用している患者に注意を促す必要がある旨の注意情報が米国FDAから発せられた。我が国において、当該問題により患者の健康に影響が認められたとの報告例はないが、今後万引き防止監視システムの普及や心臓ペースメーカ装着者の海外旅行等により、米国FDAが指摘した危険性は増していくことが考えられるため、注意喚起を行うものである。

近年、万引き防止監視システム(ゲート)の小売店等の出入口への設置が普及する傾向にある。また、空港等では警備のため金属探知器が使われている。これらのシステムの発生する磁場が植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置に電磁干渉を及ぼし、患者の健康に影響する可能性があることから、使用している患者に注意を促す必要がある旨の注意情報が米国FDAから発せられた。我が国において、当該問題により患者の健康に影響が認められたとの報告例はないが、今後万引き防止監視システムの普及や心臓ペースメーカ装着者の海外旅行等により、米国FDAが指摘した危険性は増していくことが考えられるため、注意喚起を行うものである。

(1)現状

我が国において、当該問題により患者の健康に影響が認められたとの報告例はないが、FDAは「過去10年間に44件の報告を受けている。」と発表している。その内訳としては、「万引き防止監視システム及び金属探知器により心臓ペースメーカがペースングレートの変化やプログラムされたモードの変更を受け、失神及び胸痛等の干渉を受けたという報告が18件ある。植込み型除細動器が不適切に患者にショックを与えた報告が2件あり、うち1件は万引き防止監視システムに寄りかかっているとき、他の1件は携帯型金属探知器でチェックを受けている時に発生した。更に、金属探知器に曝された後にモニターのみのモードに変換されたケースが7件報告されている。脳・脊髄電気刺激装置を植込んでいる患者がこれらのシステムを通過した時に、過剰刺激(疼痛、振動あるいは衝撃を感知)を受けたとの報告が17件あり、そのうち1例で患者が倒れて障害を受けた。」としている。

また、学術論文では、音響磁気システム等の高エネルギー、低パルス周波数の万引き防止監視システム等は高頻度に心臓ペースメーカに影響を与えると報告されている¹⁾。更に、米国において除細動器を植込んだ72歳の男性が書店の万引き防止監視システムの近くに立っていた際に、連続して除細動器から不必要なショックを受け、失神し倒れたとの報告もあった²⁾。一方、万引き防止監視システムは心臓ペースメーカのペースング機能に影響を与えないとの報告もある³⁾。

(2)患者に対する推奨

大半の患者においては万引き防止監視システム及び金属探知器が植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置に与える影響によって、臨床上重篤な症状が起こることは少ないと考えられる。しかし、条件によっては、重篤な症状が起こることが否定できないため、患者には以下のような注意事項を伝えることが必要と考えられる。

- ・万引き防止監視システムや金属探知器に寄りかかるなど、これらのそばに必要以上に長く留まらないで下さい。
- ・携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にしよう依頼して下さい。
- ・商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカモフラージュされている場合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り過ぎるようにして下さい。
- ・患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにして下さい。

(3)報告のお願い

安全性確保の観点から、万引き防止監視システム等により植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置に対し、何らかの影響が認められた場合には、医薬品等安全性情報報告制度による報告をお願いしたい。

また、今後、医療機関においても患者に対する啓発活動には一層の努力をお願いしたい。

参考文献

- 1) Michael E. McIvor, Judith Reddinger, Elizabeth Floden, Robert C. Sheppard, Delos Johnson, Gerald I. Becker, Mark Mayotte: Study of Pacemaker and implantable cardioverter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices. *Pace*, 21: 1847-1861 (1998)
- 2) Peter A. Santucci, Janet Haw, Richard G. Trohman, Sergio L. Pinski: Interference with an implantable defibrillator by an electronic anti-theft surveillance devices. *New Eng. J. Med.*, 339: 1371-1374 (1998)
- 3) 小久保純, 池田晃治, 水沼裕光, 小石沢正, 須藤憲一: 探知システムに対するペースメーカーの安全性. *人工臓器*, 21: 1375-1376 (1992)