

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

盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカ等が誤動作を起こす可能性について、これまで、平成14年1月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.173」及び平成14年7月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.179」等において広く注意喚起を行ってきたところであるが、今般、国内でIH(Induction Heating)式電気炊飯器の影響により植込み型心臓ペースメーカの設定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、電磁気家電製品から発出される電磁波によって、ペースメーカ等が受ける影響について製造業者等が自己点検を実施することとし、また、医療関係者及びペースメーカ等を使用している患者に対しIH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと、植え込まれたペースメーカ等が近づくような体位をとらないことについて注意喚起することとした。

(1)はじめに

盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカ等が誤動作を起こす可能性については、平成14年1月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.173」盗難防止装置及び金属探知器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、及び平成14年7月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報No.179」医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について、等において広く注意喚起を行ってきたところである。しかし、今般、国内でIH(Induction Heating)式電気炊飯器の影響により植込み型心臓ペースメーカの設定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、電磁気家電製品から発出される電磁波によって、ペースメーカ等が受ける影響について製造業者等が自己点検を実施することとし、また、医療関係者及びペースメーカ等を使用している患者に対しIH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらないこと、植え込まれたペースメーカ等が近づくような体位をとらないことについて注意喚起することとした。

(2)現状

これまで盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等によるペースメーカ等への電磁波の影響について「医薬品・医療用具等安全性情報」等により患者・医療機関等関係者に対して注意喚起を行うとともに、ペースメーカ等が受ける電磁波の影響に関する自己点検を行うよう、ペースメーカ等の輸入販売業者等に対して指導を行ってきたところである。

現時点では、今回報告があったIH式電気炊飯器以外の電磁気家電製品におけるペースメーカ等への電磁波の影響についての報告はなされていないが、すでに情報提供している盗難防止装置等と同様に強力な電磁波を放出することが知られており、添付文書等において注意喚起を行っている。

このような中で、実際に国内でIH式電気炊飯器の電磁波の影響により植込み型心臓ペースメーカの設定がリセットされたとの報告が平成14年11月になされた。当該事例においては、患者に健康被害はなかったが、今後同様の事例が生じた場合、患者に予期せぬ健康被害をもたらすおそれを否定できないことから、国内における強力な電磁波を出す電磁気家電製品の状況を調査し、適切な対策をとる必要がある。

このため、これまで、厚生労働省ではペースメーカ等を使用する患者の安全性を確保するために、家庭で使用されるIH式電気炊飯器をはじめとする電磁気家電製品に関し、一般的な電磁波への注意事項に加えて、新たに確認された電磁気家電製品による影響について、日本医用機器工業会ペースメーカ協議会を通じて、ペースメーカ等の輸入販売業者等に対し、再度、自己点検等の実施を指示している。

また、IH式電気炊飯器等の電磁気家電製品は、通常の家計に広く普及してきており、その中でもIH式電気炊飯器については、その普及率が現在2世帯に1台ともいわれており、患者が無意識にIH式電気炊飯器に接近することもあり得ると憂慮しており、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、使用中は手が届く範囲内に近づかないようにする必要がある。

(3)患者に対する推奨事項

現時点の情報では、ペースメーカ等を使用している大半の患者においては、IH式電気炊飯器がこれらの医療用具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。なお、ペースメーカ等の添付文書には、すでにIH炊飯器、電磁調理器等についてこれらから離れるか、使用を中止するよう記載されているが、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、再度以下に注意して使用する必要がある。

IH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長く留まらない。

特に、IH式電気炊飯器については、炊飯中はもとより保温中においても電磁波が放出されることが確認されているので、植え込まれたペースメーカ等が近づくような体位をとらない。

(4)IH式電気炊飯器をはじめとする電磁気家電製品の製造業者及び販売業者における対応

IH式電気炊飯器をはじめとする電磁気家電製品の製造業者及び販売業者においては、ペースメーカ等が植え込まれた患者が、その危険性について常に容易に認識できるよう当該製品のわかりやすい場所に注意喚起の情報を貼付するなどの対応をとる必要があることから、経済産業省商務情報政策局情報通信機器課及び同局サービス産業課に対し、平成15年1月20日付厚生労働省医薬局安全対策課長通知医薬安発第0120004号「IH式電気炊飯器をはじめとする電磁気家電製品等の関係業者に対する指導について」により依頼したところである。

(5)医療機関における対応

患者の安全確保の観点から、医療機関においては、日頃の診療において、これまで以上に患者に対して、家庭内においても強力な電磁波を発生させる機器が増えつつある事実と、それらの機器から身を守るための注意点について、一層の情報提供をお願いしたい。

また、IH式電気炊飯器をはじめとする電磁気家電製品によりペースメーカ等に対し、何らかの影響が認められた場合、又はそのおそれがあると思われる場合には、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づき、厚生労働省医薬局安全対策課に報告をお願いする。