

福岡県医師会第 250 号 (総)
平成 17 年 4 月 28 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



メドトロニック InSync 8040 に係る使用上の
注意の改訂指示等について

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり通知がまいりましたのでお知らせいたします。

本件は、メドトロニック社が輸入販売している植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック InSync 8040）の植込み患者において、X線 CT 検査中に当該製品が部分的電气的リセットを引き起こしたことの不具合事象が 11 件報告されたことから検証を行った結果、これらの事故は臨床下における X線 CT 装置の X線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上を X線 CT 装置による X線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明したことから、メドトロニック社に対し、禁忌・禁止の項に原則として当該製品の植込み部位への X線 CT 装置による X線照射を行わない旨を記載することや当該製品の植込まれた患者が不用意に他の施設の診察上、X線照射をうけることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じることなどを求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご了知いただくとともに貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎・永田正和

(地 I 14)

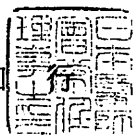
平成 17 年 4 月 14 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知



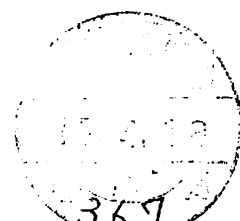
メドトロニック InSync8040 に係る使用上の注意の改訂指示等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、日本メドトロニック株式会社（以下「メドトロニック社」と省略）社長宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、メドトロニック社が輸入販売をしている植込み型心臓ペースメーカ「メドトロニック InSync8040」の植込み患者について、X線CT検査中に当該製品に部分的電氣的リセットが発生したとの報告が11件なされたことから検証を行ったところ、これらの事故は臨床下におけるX線CT装置のX線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であること、また当該製品上をX線CT装置によるX線が照射中又は通過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とから、メドトロニック社に対し、禁忌・禁止の項に原則として当該製品の植込み部位へのX線CT装置によるX線照射を行わない旨を記載することや当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診察上、X線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じることなどを求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了知いただきますとともに、貴会管下会員等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食審査発第 0331022 号

薬食安発第 0331006 号

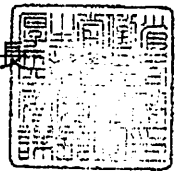
平成 17 年 3 月 31 日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



メドトロニック InSync8040 に係る使用上の注意の改訂指示等について

標記について、別添のとおり輸入販売業者あてに通知したので、当該製品の取扱いについて貴会会員への周知方御協力願いたい。

以 上



薬食審査発第 0331021 号

薬食安発第 0331005 号

平成 17 年 3 月 31 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審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

メドトロニック InSync8040 に係る使用上の注意の改訂指示等について

先般より、貴社が輸入販売している植込み型心臓ペースメーカ（販売名：メドトロニック InSync8040）の植込み患者において、X 線 CT 検査中に当該製品が部分的電氣的リセット（以下「リセット」という。）を引き起こしたとの不具合事象が 11 件報告されたところである。

検証の結果、これらはすべて臨床下における X 線 CT 装置の X 線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上を X 線 CT 装置による X 線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明した。

当該事象の発生については、当該製品の構造上の問題を否定できないこと及びリセット発生に係る解除等の早急な対応が実施されなかった場合の重篤な健康被害発生の可能性を否定できないことから、下記の措置を速やかに講じられたい。

記

1. 以下の事項についてメドトロニック InSync8040 の添付文書について追記等の改訂を速やかに行い、併せて当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこと。

1) 禁忌・禁止の項に「【原則禁忌】当該製品の植込み部位への X 線 CT 装置による X

線照射は行わないこと。[リセットを引き起こす可能性がある。] なお、診療上やむを得ず照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターすると共に、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〔相互作用の項参照〕。」と記載すること。

2) また同様に、使用上の注意の項の重要な基本的注意及び相互作用に X 線 CT 装置を挙げ、相互作用の内容（臨床症状、措置方法、機序、危険因子等）を簡潔に記載すること。

2. 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上、X 線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じること。

3. また、X 線照射によるリセットの原因を究明し、構造上の変更等を検討し、速やかに安全対策を講ずること。但し、変更の内容が承認事項の一部変更の必要性を認める場合には、速やかに一部変更承認申請を行うこと。

以 上