平成１８年１２月１日

Ｘ線透視診断装置の医療機器添付文書の改訂について

（社）日本画像医療システム工業会
法規・安全部会　安全性委員会

師走の候、貴社ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。平素より工業会活動に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、本年初めに発生した、医療機関での透視撮影装置と植込み型心臓ペースメーカの相互作用に関して、医療関係者および当工業会関係者との検証の結果に基づき、行政庁より添付文書の「使用上の注意」の改訂指示がありました。

該当装置の製造販売業各社におかれましては、市販後安全の主旨をお汲み取り頂き、自社取扱いの関係機種の「医療機器添付文書」に下記文言の追記をお願いいたします。

なお、今後、事象内容にもよりますが、本件の事例のような業界での自主的な連絡文書の発出があり得ることをご承知おき下さい。

―記―

１．「X 線透視診断装置」
使用上の注意の「相互作用」の項に以下の内容を追記すること。
「ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載した一部の植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器において、その植込み部位にパルス透視、ＤＡ撮影、ＤＳＡ撮影又はシネ撮影等によりX線の連続照射を行った際に一時的にペーシングレートが上昇する可能性が確認されている。検査時に植込み部位にパルス透視、ＤＡ撮影、ＤＳＡ撮影又はシネ撮影等によりX線を連続照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「相互作用」の項を参照し、必要に応じ適切な処置を行うこと。」

２．対象機種について
パルス透視、ＤＡ撮影、ＤＳＡ撮影又はシネ撮影等の機能を有する各種の「X 線透視診断装置および X 線発生装置」

―以上―