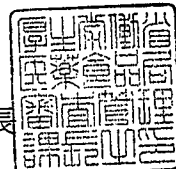




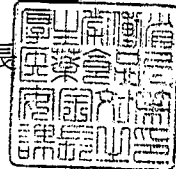
薬食審査発第 0709001 号
 薬食安発第 0709003 号
 平成 15 年 7 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）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



植込み型除細動器等の導線に係る自主点検等について

先般より、植込み型除細動器又は植込み型心臓ペースメーカーの導線（以下、「リード」という。）のうち、スクリーイン型のリードを用いた留置固定により心穿孔、心タンポナーデなどの重篤な不具合を起こした症例が文献、学会等に報告されている。これらの不具合は、術後数日から数ヶ月後に発生しており、それらの原因としてリード先端のスクリーユーが心拍動に伴い、徐々に心外膜から突出するなどの現象が考えられている。

スクリーイン型のリードについては、そのスクリーユーの長さが各製造業者等により異なること、またリードの留置位置によっては、心房又は心室の壁厚が異なること等から、操作手技によっては、重大な健康被害が発生する可能性を否定できないため、貴管下関係業者に対し、下記の通り自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう御指導方願います。

記

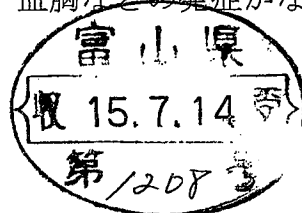
1. スクリーイン型のリードの製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行い、併せて医療機関に対し注意喚起を行うこと。

1) 警告欄に使用方法における警告事項として、「ア）心内膜面への過剰な押しつけは避けること。」「イ）スクリーユーの固定に際しては、慎重に行い、指定された最大回転数の範囲内にとどめること。」及び「ウ）一度留置されたリード本体に不用意な外力をかけないこと。」を記載すること。

2) 上記1) のア) ～ウ) の設定理由として、「操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがある。」と記載すること。

3) 同じく警告欄に「患者の心房又は心室壁の厚さによっては、術後に、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こることがあるので、リードの留置位置について、十分考慮すること。」を記載すること。

4) 重要な基本的注意の項に「術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。」を記載すること。



- 5) 上記以外の事項であって、留置部位、不具合が疑われる場合又は不具合発生時の対処など他に注意喚起の必要性を認める事項があれば、適宜併せて改訂すること。
2. スクリューイン型のリードを治験中の者においても、治験実施医療機関に対し同様の必要な情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。
3. スクリューイン型のリードを承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器審査センターに申し出ること。

以上