

薬食安発 0701 第 1 号
薬食機発 0701 第 8 号
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（ 公 印 省 略 ）

心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について

植込み型心臓ペースメーカーや自動植込み型除細動器、植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータとともに植込まれるペースメーカーリードには、心内膜植込み型ペースメーカーリードと心外膜植込み型ペースメーカーリード（以下「心外膜リード」という。）の2種類があり、身体の成長期が終了していない小児や、心奇形の場合等には、心外膜リードが用いられることがあります。その際、小児においては、成長を考慮してリードにたわみを設けて留置することがありますが、リードを心表面に留置した場合などで、心外膜へのリードの癒着やたわんだリードによる圧迫により、冠動脈狭窄や心絞扼を生じ、胸痛や心筋虚血、心不全などが発現したとの事例が国内外で報告されています。

これらを踏まえ、今般、心外膜リードを取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。





薬食安発 0701 第 2 号
薬食機発 0701 第 9 号
平成 25 年 7 月 1 日

(別記1) 代表者 殿

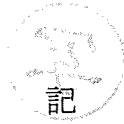
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
(公 印 省 略)

心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について

心外膜植込み型ペースメーカーリード（以下「心外膜リード」という。）を小児に植込む場合には、成長を考慮してリードにたわみを設けて留置することがあり、リードを心表面に留置した場合などで、心外膜へのリードの癒着やたわんだリードによる圧迫により、冠動脈狭窄や心絞扼を生じ、胸痛や心筋虚血、心不全などを発現した事例が国内外で報告されています。

については、貴社の製造販売する心外膜リードについて、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への情報提供の徹底をお願いします。



1. 心外膜リードの添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - (1) 小児へ心外膜リードを植込む際、冠動脈の走行に注意すること。また、成長を考慮してリードにたわみを設ける場合には、可能な限り心表面を避けるなど、心外膜リードの癒着による冠動脈狭窄や心絞扼を生じないように十分に注意すること。
 - (2) 心外膜リードの植込み後、リードが冠動脈や心臓を絞扼して心筋梗塞や心不全等をきたすおそれがあるため、術後は定期的に胸部 X 線写真や心電図等でリードによる心絞扼がないか確認すること。また、患者に動悸や胸痛、心不全症状等を認めた場合は、心外膜リードによる心絞扼の可能性を疑うこと。
2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
3. 上記 1 及び 2 の対応ならびに添付文書の改訂内容について医療機関等に情報提供した状況について、平成 25 年 8 月 1 日（本通知発出の 1 か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛てに報告すること。
4. 承認申請中の心外膜リードについては、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(別記1)

セント・ジュード・メディカル株式会社

大正医科器械株式会社

日本メドトロニック株式会社

日本ライフライン株式会社