

盗難防止装置等による電波の医用機器への影響
(医薬品・医療用具等安全性情報No. 203)

2

盗難防止装置等による 電波の医用機器への影響

- () 盗難防止装置等による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器への影響については、医薬品等安全性情報No.155（平成11年6月号）並びに医薬品・医療用具等安全性情報No.173（平成14年1月号）及びNo.190（平成15年6月号）において注意喚起してきたところである。

総務省において、平成14年度より2年間にわたり「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、盗難防止装置等から発射される電波の植込み型の医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）に及ぼす影響についての調査が電波産業会（以下、「産業会」という）によってまとめられた。この調査研究の調査結果によると、医薬品・医療用具等安全性情報No.173において紹介した指針は妥当であることが確認されたことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。

(1) 経緯

() 盗難防止装置〔産業会の報告書では「EAS（Electronic Article Surveillance）：電子商品監視機器」とされている〕から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に及ぼす影響については、本誌No.190において中間とりまとめを紹介してきたところである。

今般、この調査を委託された産業会に設置された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」において、1) 盗難防止装置、2) (据え置き型を除く) RFID機器（Radio Frequency IDentification device）及び3) 無線LAN（Local Area Network）の調査報告書がまとまり、総務省より公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し、当該報告内容について紹介することとした。

<用語の説明>

- 1) 盗難防止装置とは、種々なタイプのタグ（荷札）を商品に貼り付け、商品が通過した場合に、タグを非接触通信で検出する装置であり、電波方式、磁気方式、磁気自鳴方式、音響磁気方式及び複合式といわれるものが知られている。形状としては、ゲート型の他に天井又はフロア埋め込み型がある。
- 2) RFID機器とは、情報を電子回路に記憶し、非接触通信で交信が可能なものであり、ICチップとアンテナを内蔵したタグ（荷札）と検出器との電波の交信により情報のやりとりを行う機器で、物流

や在庫管理、製品の精算等に使用される。検出器の形態によりゲート型、ハンディ型、据え置き型に大別される。

- 3) 無線LANとは、コンピュータやPC、周辺機器などを1Mbps～54Mbps程度の伝送速度を実現することのできる2.4GHz又は5.4GHzのマイクロ波の無線媒体を用い、一つのオフィスやフロア、建物群など地理的に限られた範囲内で直接的に通信を可能とするデータ通信システムである。

(2) 調査概要

今回実施された調査は、盗難防止装置、RFID機器及び無線LANを対象として、基本的に平成14年度に実施された盗難防止装置及びワイヤレスカードシステムから発射される電波による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）に及ぼす影響の評価に用いられた評価方法と同様の方法で検討が行われた。

1) 盗難防止装置が植込み型医用機器に及ぼす影響

現在、導入されている機種を網羅するよう平成7年以前の製品から平成11年以降に市場に流通している代表的な植込み型心臓ペースメーカ28台（48モード）及び植込み型除細動器7台（10モード）を試験対象医用機器とし、電波方式15台、磁気方式14台、磁気自鳴方式7台（フロア型2台、天井型2台を含む）及び音響磁気方式3台、複合式1台の合計40（フロア型2台、天井型2台を含む）機種を試験対象装置として、以下の4種類の試験を行い、盗難防止装置による植込み型医用機器への影響を調査した。

<試験1>

試験内容：植込み型医用機器装着者が盗難防止装置の中央を通過する状況を再現し、医用機器に影響がでるゲートの中心からの距離を計測する。

<試験2>

試験内容：植込み型医用機器装着者がゲート内で振り返る状況を再現するため、ゲート内で身体を回転させながら電波を送信しているゲートに20cmまで近づき、ゲートからの距離とゲートに対する回転角度の違いによる医用機器への影響の発現状況を計測する。

<試験3>

試験内容：植込み型医用機器装着者がゲート内で身体を回転させられない近距離（20cm以内）でゲート自体（送受信板）に密着するまで接近する状況を再現し、医用機器に影響がでるゲートからの距離を計測する。

<試験4>

試験内容：<試験1>で影響を受けた植込み型医用機器を対象に、植込み型医用機器装着者がゲート外でゲートの周囲（送受信板）に接近する状況を再現し、医用機器に影響がでるゲートからの距離をゲートの真横、ゲートから45度、90度の各角度で計測する。

2) RFID機器が植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型医用機器については1)と同じ製品を試験対象医用機器とし、ゲート型RFID機器10台、ハンディ型RFID機器21台のRFID機器（合計31台）を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

RFID機器の構造特性に鑑み、ゲート型のRFID機器については、1)の盗難防止装置と同様の方法で

影響を調査した。また、ハンディ型のRFID機器については以下の2種類の試験方法により植込み型医用機器への影響を調査した。

<試験A>

試験内容：ハンディ型のRFID機器を人体に近づけた状況を再現し、ハンディ型のRFID機器を密着させた状態から次第に離していき、影響が出なくなるまでの距離を計測する。

<試験B>

試験内容：影響がなくなる植込み型医用機器の感度を調査するため、<試験A>で影響が観測された場合に、植込み型医用機器の感度を順次落としていき、影響が観測されなくなるまで<試験A>と同様の試験を行う。

3) 無線LANが植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型医用機器については1)と同じ製品を試験対象医用機器とし、全方式の無線LANのアクセスポイント8台、無線LAN移動機8台(合計16台)を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

試験方法は2)のハンディ型RFIDの試験方法と同じ方法を用いた。

(3) 調査結果の概要

1) 盗難防止装置による植込み型医用機器への影響について

①植込み型心臓ペースメーカー

ゲート型盗難防止装置については、次の表に示すように試験1において177試験モード(10.2%)、試験2において671試験モード(38.8%)、試験3において797試験モード(46.1%)の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

また、フロア型盗難防止装置については3試験モード(3.1%)で何らかの影響が観測された。天井型盗難防止装置については影響は観測されなかった。

	試験1	試験2	試験3	試験4
干渉率	10.2%	38.8%	46.1%	—
最大干渉距離	275cm	—	—	280cm

注1：干渉率は影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーモードの割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた最大距離を意味する。

なお、試験2又は試験3において、プログラムリセットされたケース(最大干渉距離25cm)があった。

②植込み型除細動器

ゲート型盗難防止装置については、次の表に示すように試験1において5試験モード(1.4%)、試験2において34試験モード(9.4%)、試験3において59試験モード(16.4%)の組み合わせにおいてペースメーカー機能に何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

また、試験2において13試験モード(3.6%)、試験3において29試験モード(8.1%)の組み合わせにおいて除細動機能に何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲ

ートから遠ざかることにより正常に復した。

なお、フロア型及び天井型盗難防止装置についてはペースメーカー機能及び除細動機能のいずれにも影響は観測されなかった。

<ペースメーカー機能>

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	1.4%	9.4%	16.4%
最大干渉距離	65cm	—	—

<除細動機能>

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	0%	3.6%	8.1%
最大干渉距離	—	—	—

注1：干渉率は影響を受けた植込み型除細動器モードの割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

なお、試験2または試験3において、5機種29モード試験モード（8.1%）で不要除細動ショックを起す影響が確認された。この際の最大干渉距離は42.5cmであり、ゲートとの角度が90度（ゲートに正対状態）であった。

2) RFID機器が植込み型医用機器に及ぼす影響

①植込み型心臓ペースメーカー

ゲート型RFID機器については、次の表に示すように試験1において5試験モード（1.0%）、試験2において22試験モード（4.6%）、試験3において89試験モード（18.5%）の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

なお、ハンディ型RFID機器については、最大干渉距離は15cmであり、50試験モード（5.0%）で何らかの影響が観測されたが、プログラムがリセットされたケースはなかった。

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	1.0%	4.6%	18.5%
最大干渉距離	50cm	—	—

注1：干渉率は影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーモードの割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた最大距離を意味する。

②植込み型除細動器

ゲート型RFID機器については、次の表に示すように試験3において4試験モード（4.0%）において何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。ペースメーカー機能及び除細動機能ともに密着した状態で影響が観測され、除細動機能においては不要除細動ショックが発生する影響が観測された。

なお、ハンディ型RFID機器については、ペースメーカー機能において最大干渉距離は2cmであり、7試験モード（3.3%）に何らかの影響が観測され、除細動機能においては、最大干渉距離は1cmであり、5試験モード（2.4%）で不要除細動ショックが発生する影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

<ペースメーカー機能>

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	0 %	0 %	4.0%
最大干渉距離	—	—	0 cm

<除細動機能>

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	0 %	0 %	4.0%
最大干渉距離	—	—	0 cm

注1：干渉率は影響を受けた植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

3) 無線LANが植込み型医用機器に及ぼす影響

①植込み型心臓ペースメーカー

無線LANのアクセスポイントについては、最大干渉距離は6 cmであり、4 試験モード (1.0%) に何らかの影響が観測され、移動機側については、最大干渉距離は1 cm以下であり、4 試験モード (1.0%) に何らかの影響が観測された。

②植込み型除細動器

無線LANのアクセスポイント側及び移動機側いずれについても影響は観測されなかった。

(4) 植込み型医用機器を使用している患者に対する注意事項

1) 盗難防止装置について

当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、ゲート中央の通過で10%程度、ゲート内で身体を回転させてゲートに近づいた場合は40%程度、ゲート (送受信板) へ密着するまでの接近では50%近くの盗難防止装置と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観測されていることから、ゲート内から可能な限り速やかに退去することが重要であるといえる。

また、ゲート内においては、ゲート間において体を振るなど、ゲート (送受信板) に胸と背中を向けることにより、より影響を受けやすくなる傾向が見られており、ゲートを横切の際は、真っ直ぐに正面を向いて横切ることが推奨される。これは、植込み型除細動器においてゲートとの角度90度、42.5cmの距離で不要除細動ショックが観測されていることから、特に重要なことといえる (正面を向いた状態では、ゲートの設置幅の1/4以内にゲートに近づかなければ、ショックは出ないことが確認されている)。

ゲート外であってもゲート内と同様の距離で影響を受けることが示唆されているので、ゲート外であっても可能な限り盗難防止装置に近づかないように注意する必要がある。

2) RFID機器について

平成15年度の当該研究においては、ゲート型及びハンディ型のRFID機器について検討されている。

ゲート型については、ゲート中央の通過で1%程度、ゲート中央において向きを変える場合に5%程度、ゲート (送受信板) への接近では20%近くのRFID機器と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観測されていること、また、密着状態であるものの植込み型除細動器において不要除細動シヨ

ックが観測されていること、更に外見上盗難防止装置と判別不能であることから、1)の盗難防止装置と同様の注意が必要であると考えられる。

ハンディ型については、植込み型除細動器で1cmで、不要除細動ショックが観測されていること、また、ハンディ型であるため容易に身体に接近させることができることから、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意することが必要である。

3) 無線LANについて

現在流通している無線LANにおいて影響が観測されたものについては、すべて同一の植込み型心臓ペースメーカーであり、既に当該機種を利用している患者については当該企業から注意喚起の連絡がなされているところである。他の植込み型医用機器については、影響は観測されていないものの、不必要に電磁波を発生しているものに植込み型医用機器を接近させないという一般的な注意を引き続き払うことが適当である。

(5) 医療機関へのお願い

今回は、盗難防止装置、RFID機器（据え置き型を除く）及び無線LANについての検討結果を紹介したが、特に影響率が高かった盗難防止装置については当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、植込み型医用機器装着者の健康被害防止の観点から、以下の事項を遵守するよう患者への指導の徹底を引き続きお願いするとともに、患者が小児の場合には、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

- ・盗難防止装置のゲート内に立ち止まる、もたれかかる等不用意に近寄ることのないように留意する。
- ・盗難防止装置等をやむを得ず通過する場合には、中央を真っ直ぐ正面を向いて速やかに通過する。
- ・ゲート型RFID機器については、盗難防止装置と見かけ上判別しにくいいため、盗難防止装置と同様の注意を払うこと。
- ・ハンディ型RFID機器については、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意すること。

塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの
市販後安全対策について
(医薬品・医療用具等安全性情報No. 205)

2

塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの 市販後安全対策について

塩酸チクロピジンの安全対策については、医薬品等安全性情報No.156（平成11年8月号）及び緊急安全性情報（平成11年6月30日，平成14年7月23日）において適正使用をお願いしてきたところであるが，今般，Cypherステントの承認に伴い改めて注意喚起することとした。

塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの適正使用については，平成16年7月30日付薬食審査発第0730001～5号，薬食安発第0730001～5号及び薬食総発第0730001号において，当該ステントを用いた冠動脈ステント治療の安全対策のため，関係企業に対して，適正使用の徹底を通知するとともに，都道府県，関係学会及び関係団体に対して協力依頼・周知をお願いしたので，当該通知の内容を紹介し，改めて医療関係者に注意喚起することとした。

（1）概要

2004年3月に薬剤溶出型冠動脈ステント「Cypherステント」（承認番号21600BZY00136）が承認された。当該ステントは，国内初の薬剤溶出型冠動脈ステントであり，従来型冠動脈ステントと比較すると次のような特徴がある。

- ①冠動脈ステント表面にコーティングされた薬剤の薬理作用により，冠動脈の内膜の再狭窄を低減。
- ②細い血管（2.5mmクラス）にまでステント治療が可能。

ステント治療には抗血小板療法を行うことが必須で，当該ステントに係る標準的な抗血小板療法の期間は，承認申請された試験データをもとに，従来型の冠動脈ステント治療における標準的な抗血小板療法期間（1ヶ月程度）より長い3ヶ月と設定され，当該療法に際しては，塩酸チクロピジン製剤の使用が推奨された。

従来から，医療関係者等に対しては塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や無顆粒球症等の重篤な副作用の発現防止のための適正使用の徹底をお願いしてきたが，当該ステントの販売開始に当たって，関係企業に対して，適正使用の徹底について通知するとともに，都道府県，関係学会及び関係団体に対して適正使用の推進に係る協力依頼及び周知をお願いしている。

（2）塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの適正使用のお願い

塩酸チクロピジン製剤に係る血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重

大な副作用を防止するため、当該ステントの添付文書に次の警告を記載している。この点に御留意いただき、塩酸チクロピジン製剤及び当該ステントの適正使用をお願いする。

<警告>

- ①冠動脈造影法，PTCA，冠動脈用ステント留置術，抗血小板療法に十分な経験を持ち，本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
- ②留置から1年を超える長期予後は現在のところ十分な確認はされていないこと，留置後の抗血小板療法である塩酸チクロピジン製剤の投与が，薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり，塩酸チクロピジン製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ，本品の使用に当たっては，各患者における利点とリスクを考慮し，使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては，病変部（血管）の位置，対照血管径，病変長とその特徴，急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。
- ③使用前に，本品の特性（利点とリスク）とともに，留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し，理解したことを確認した上で使用すること。留置後，胸痛等の虚血症状が見られる場合は，医師に連絡するよう十分指導するとともに，特に塩酸チクロピジン製剤の投与については，生命に関わる重篤な副作用が発生する可能性があることを説明し，以下について患者を指導すること。
 - ア) 投与開始後2ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため，原則として2週間に1回，来院すること。
 - イ) 副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。
- ④留置後は定期的なフォローアップを行うとともに，使用に当たっては，適切な抗血小板療法，抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法については，留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう，十分な前投与を行うこと。なお，塩酸チクロピジン製剤の投与においては，血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用が，主に投与開始後2ヶ月以内に発現し，死亡に至る例も報告されているので，以下の点に十分留意すること。
 - ア) 投与開始後2ヶ月間は，特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として2週間に1回，血球算定（白血球分画を含む），肝機能検査を行い，上記副作用の発現が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は，定期的に血液検査を行い，上記副作用の発現に注意すること。
 - イ) 本剤投与中，患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病，顆粒球減少，肝障害の発現等が疑われた場合には，必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し，適切な処置を行うこと。
 - ウ) 投与開始後2ヶ月間は，原則として1回2週間分を処方すること。
- ⑤患者の生命に関わる合併症が発生した場合のため，冠動脈ステント留置術は，緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみで行うこと。

（3）塩酸チクロピジン製剤の服薬指導時のお願い

服薬指導時に次の点に御留意いただくようお願いする。

- ①塩酸チクロピジン製剤を処方された患者の薬剤服用歴の確認，以下のような自覚症状を認めた際の主治医への迅速な受診の勧奨等適切な服薬指導等を実施すること。
 - a) 発熱

- b) のどの痛み
- c) 鼻や歯ぐきからの出血
- d) 血尿又は尿の着色（茶色）
- e) あざができる（紫色，赤色）
- f) 皮膚や目が黄色くなる
- g) 湿疹
- h) 食欲不振
- i) 意識低下
- g) 重篤な疲労感

②塩酸チクロピジン製剤が新規に投与される患者の場合，必要に応じて，投与開始後2ヶ月間は，原則として2週間に1回受診し，血液検査を受けているかについて，患者への確認，疑義照会等を行うこと。

（4）企業に対する指導の概要

当該ステントを用いた冠動脈ステント治療の安全対策のため，関係企業に対して，適正使用の徹底を通知している。

①Cypherステントの適正使用について

- ア) (2) の<警告>を添付文書に記載すること。
- イ) 患者手帳及び説明同意文書を整備し，これらを用いて患者へのインフォームドコンセントが適切に行われるよう医療機関への情報提供を徹底すること。
- ウ) 当該ステント治療中に患者が転院する場合に，転院先の主治医に対して，当該患者が当該ステントを用いた治療中であること等の情報を的確に伝達することができるよう適正な情報提供文書等を作成し，当該ステントを販売する全ての医療機関に配布すること。
- エ) 当該ステントの適正使用のための講習会や医局説明会等を実施し，終了した医療機関のみに販売を限定すること。
- オ) 定期的に訪問し，患者手帳等が適切に管理されているか確認等すること。

②塩酸チクロピジン製剤の適正使用について

塩酸チクロピジン製剤を使用，処方する全ての医療機関及び調剤薬局に対して，当該製剤の警告内容等について，周知徹底すること。

（5）最後に

Cypherステント留置患者においては，従来型の冠動脈ステント留置患者より，塩酸チクロピジン製剤を長期間服用することが推奨されていることから，塩酸チクロピジン製剤の副作用発生リスクが増加する恐れがある。医療関係者においては，より一層の適正使用に努めていただくとともに，塩酸チクロピジン製剤の副作用又はCypherステントの不具合を入手した際には，薬事法77条の4の2第2項の規定に基づき，厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告をお願いする。