

脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントが受ける磁気影響
に関する自主点検等について

薬食審査発第 1218024 号
薬食安発第 1218001 号
平成 15 年 12 月 18 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

脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントが受ける磁気影響に関する自主点検等について

先般より、植込み型心臓ペースメーカー等が携帯電話や盗難防止装置等の外部からの電磁波の影響により誤作動を起こす可能性について、注意喚起してきたところであるが、この度、脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント（頭皮下に埋め込んで脳脊髄液を腹腔にバイパスする目的で長期間使用し、磁気を利用しバルブ圧を変更することで脳脊髄液の流量が変更可能な医療用具）を埋め込んでいる患者において、磁気枕の使用によりバルブ圧が変動したという不具合症例が報告されたことから、報告企業に対し、当該製品が日常生活品において、影響を受けるか否か調査を行い、受けるものについては注意喚起を行うよう指導したところである。

この調査の結果、磁気枕、磁気ネックレス、磁気治療器等多数の生活製品による磁気により影響が観測されたことから、磁気の利用によりバルブ圧を変更する当該製品と類似の脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントにおいて同様の事例が発生することのないよう、貴管内関係者に対し、下記の自己点検等を実施するよう御指導方お願いする。

記

1. 該当する製品の製造業者、輸入販売業者又は外国製造承認取得者並びに国内管理人（以下「製造業者等」という。）においては、家庭内で使用されうる磁力を発生させるおそれのある機器及び製品について、該当する製品に影響を与えるか否かを調査し、その調査結果に基づいて、可能な限り明確に影響を与えるおそれのある機器及び製品を添付文書の使用上の注意事項欄に記載し、注意を喚起すること。

2. 添付文書の改訂に併せて、医療機関に対し、患者への情報提供を依頼すること。
3. 当該製品に影響を与えるおそれのある製品についての調査に加え、影響を与える可能性がある磁力について、何らかの数量的な知見が得られた場合には、その閾値等を添付文書に記載すること。
4. 今後新たに販売される家庭内製品について、影響を与える製品がないかどうか、監視を行い、必要に応じて添付文書等の改訂を行うこと。
5. 同様の製品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、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター又は医療機器センターに申し出ること。
6. 同様の製品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。

以上