

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 237

## 目次

1. UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	15
1 ガドジアミド水和物	15
2 カベルゴリン	16
3 メシル酸ペルゴリド	19
4 リスペリドン	21
3. 使用上の注意の改訂について（その187）	
(1) アンピロキシカム他（7件）	23
(2) 人工心肺装置を構成する人工肺，血液ポンプ，血液回路等の医療機器	25
4. 市販直後調査の対象品目一覧	26
（参考資料）	
1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて	28
2. 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン	31

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

平成19年（2007年）6月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

(Fax) 03-3508-4364

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No.237

厚生労働省医薬食品局

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について		各種電波利用機器による植込み型医療機器への影響については、これまでも「医薬品・医療機器等安全性情報」により注意喚起を行ってきたところである。今般、総務省は新たにUHF帯RFID機器及び1.7GHz帯W-CDMA方式携帯電話端末から発射される電波に関する調査結果を受け、従来の「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」を一部改正したため、本調査研究の内容を紹介するとともに、注意喚起を行うものである。	3
2	ガドジアミド水和物他（3件）	Ⓢ Ⓢ	平成19年4月19日及び4月27日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	15
3	(1) アンピロキシカム他（7件） (2) 人工心肺装置を構成する人工肺、血液ポンプ、血液回路等の医療機器		使用上の注意の改訂について（その187）	23
4	市販直後調査対象品目		平成19年6月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	26

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓢ：使用上の注意の改訂 Ⓢ：症例の紹介

## 厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として、副作用等につき、報告することが求められています。

# 1

## UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について

各種電波利用機器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（以下「植込み型医療機器」という。）への影響については、「医薬品・医療機器等安全性情報」のNo.136（平成8年3月号）、No.137（平成8年5月号）、No.143（平成9年6月号）、No.155（平成11年6月号）、No.173（平成14年1月号）、No.179（平成14年7月号）、No.190（平成15年6月号）、No.203（平成16年7月号）、No.216（平成17年8月号）及びNo.226（平成18年6月号）において累次、注意喚起を行ってきたところである。

総務省においては、平成12年度より「電波の医療機器等への影響に関する調査研究」を実施している。今般、総務省は新たにUHF帯RFID機器\*<sup>1</sup>（ハンディタイプ、据置きタイプ及び機器内蔵タイプ）及び1.7GHz帯W-CDMA方式携帯電話端末から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について調査を行った。その結果、本年4月24日に「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（以下「指針」という。）を一部改正し、公表した。本稿においては、今般総務省が実施した調査研究の内容を紹介するとともに、その結果を踏まえ医療関係者を通じ植込み型医療機器装着者に対する注意喚起を行うこととした。

なお、総務省による今般の調査研究報告書等は総務省ホームページ「電波の医療機器等への影響に関する調査結果について」[\[http://www.soumu.go.jp/s-news/2007/070424\\_5.html\]](http://www.soumu.go.jp/s-news/2007/070424_5.html)より閲覧できるので適宜参照されたい。

### 1. 経緯

RFID機器及び携帯電話端末等から発射される電波が植込み型医療機器等に及ぼす影響については、これまで本誌において紹介をしてきたところである。RFID機器については、平成17年度にUHF帯の周波数を用いた機種<sup>2</sup>の市場への投入が開始されており、携帯電話端末についても、前回調査が実施された平成17年度以降にも新方式や新機種が市場に投入されてきている。このような状況から、今般、総務省においてUHF帯RFID機器及び1.7GHz帯W-CDMA方式携帯電話端末から発射された電波が植込み型医療機器に及ぼす影響について調査研究を行い、その調査結果が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紹介することとした。

## 2. 調査概要

UHF帯RFID機器及び1.7GHz帯W-CDMA方式携帯電話端末の代表的機種\*<sup>2</sup>から発射される電波が、現在使用されている植込み型医療機器の代表的機種\*<sup>2</sup>へ及ぼす影響について、その影響が最も大きくなると考えられる実験条件を設定して調査が実施された。

### (1) UHF帯RFID機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響

#### ① 据置きタイプのRFID機器が植込み型医療機器へ及ぼす影響

- ・ 植込み型心臓ペースメーカー

据置きタイプのRFID機器のうち、「高出力型950MHz帯パッシブタグシステム\*<sup>3</sup>」の一部の機器について、最大75cmの距離で「持続的な動悸、めまい等の原因になりうるが、その場から離れる等、患者自身の行動で原状を回復できるもの」とする可逆的な影響を生じる場合があることが確認された。

- ・ 植込み型除細動器

最大10cmの距離で不要除細動ショック\*<sup>4</sup>を生じる場合があることが確認された。

#### ② ハンディタイプのRFID機器が植込み型医療機器へ及ぼす影響

影響は確認されなかった。

#### ③ 機器内蔵タイプのRFID機器が植込み型医療機器へ及ぼす影響

影響は確認されなかった。

### (2) 1.7GHz帯W-CDMA方式の携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響

- ・ 植込み型心臓ペースメーカー

最大1cm未満の距離で影響を生じる場合があることが確認された。

- ・ 植込み型除細動器

影響は確認されなかった。

## 3. 指針の改正概要

今般の電波の植込み型医療機器への影響に関する調査の結果に基づき、据置きタイプのRFID機器のうち、「高出力型950MHz帯パッシブタグシステム」から発射される電波により、植込み型心臓ペースメーカーに影響が生じることがないようにするため、指針に以下の内容が追加された。

#### 据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）

- ① 植込み型医療機器の装着者は、据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）が設置されている場所及びRFIDステッカ（**図1**と**図2**を組み合わせたもの）が添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。
- ② 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医に相談すること。
- ③ 植込み型医療機器に対する据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。



図1 RFIDステッカ



図2 据置きタイプRFID機器用ステッカ  
(高出力型950MHz帯パッシブタグシステム)

## 4. 医療関係者へのお願い

植込み型医療機器装着者に対して、今回の指針改正内容及び以下の注意事項について周知を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。

### ●植込み型医療機器装着者に対する注意事項

#### (1) RFID機器について

##### ①据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム機器に限る）

今回の指針改正では、新たにUHF帯RFID機器に関して「据置きタイプ高出力型950MHz帯RFID機器の半径1m以内には近づかないこと」とする内容が追加されている。本指針の改正は植込み型医療機器を通常の使用条件とは異なる最高感度に設定して得られた結果に基づいて行われたものであり、一般的な条件で使用されている植込み型医療機器において影響が認められた不具合事例はこれまで報告されていない。また、当該機器は、主に荷物の保管、構内作業、輸送に使用されるコンテナやパレットなどに貼付したタグの一括読み取りを目的としたものであるため、現状では倉庫などの限定された場所で使用されている。以上のことから、日常生活の上で直ちに影響を生じる可能性は極めて低いと考えられるが、予防的措置として図1及び図2のステッカが貼付されているRFID機器の周囲1m以内には近づかないよう注意をお願いしたい。なお、設置場所等の情報は、総務省 [<http://www.soumu.go.jp/>] 及び（社）日本自動認識システム協会（JAISA）のホームページ [<http://www.jaisa.or.jp/>] 等を参照していただきたい。

また、該当するRFID機器の周囲において体調に何らかの変化を感じた場合は、担当の医師に相談するようお願いしたい。

##### ②ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型950MHz帯パッシブタグシステムを除く）、及び機器内蔵タイプのRFID機器

平成17年度の調査結果によって示された指針に準じ、「植込み型心臓ペースメーカー等の装着部位

から22cm程度以内に近づけないこと」とされているので、従来のRFID機器と同様の注意が必要である。

## (2) 携帯電話端末について

今般の調査研究による指針の改正はないため、引き続き現行指針（22cm）を守るよう注意をお願いしたい。

表1 今般の植込み型医療機器と各種電波利用機器に関する指針の改正概要

		従来の指針	改正指針
携帯電話端末		22cm程度以上 離すこと	(変更なし)
RFID機器（下記周波数帯以外のもの）		22cm程度以内に 近づけないこと	
UHF帯RFID機器	据置きタイプ	高出力型950MHz帯 パッシブタグシステム	1m以内に 近づかないこと
		上記を除く	22cm程度以内に 近づけないこと
	ハンディタイプ		
	機器内蔵タイプ		

### 〈参考〉

\* 1 RFID (Radio Frequency Identification) 機器：電子回路を内蔵したタグとリーダライタの間で非接触で通信を行うことによりタグのデータを読み書きすることが可能な機器であり、物流、在庫管理や商品等の精算など、様々な分野で利用されている。

また、リーダライタの形状から次のような種類がある。

- ・ゲートタイプ：リーダライタがゲート状に設置されるもの
- ・ハンディタイプ：リーダライタを手を持つなど携帯して使用するもの
- ・据置きタイプ：リーダライタを据え置いて使用するもの
- ・機器内蔵タイプ：プリンタ等に内蔵して使用するもの

\* 2 調査で用いられた無線機器及び植込み型医療機器

#### ①無線機器

以下の機種について調査を実施した。

- ・UHF帯（950MHz帯）RFID機器：17機種
- ・1.7GHz帯W-CDMA方式の携帯電話端末：1機種

注：調査に使用された（17種類）のタイプ別内訳

ハンディタイプ：3機種 据置きタイプ：12機種 機器内蔵タイプ：2機種

なお、アンテナの設置によってゲートを構成しているタイプについて、本調査では据置きタイプに含めている。

#### ②植込み型医療機器

現在使用されている植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の代表的機種について調査を実施した。

- ・植込み型心臓ペースメーカー：31機種
  - ・植込み型除細動器：14機種
- \* 3 高出力型950MHz帯パッシブタグシステム：比較的長距離の通信が可能なUHF帯（950MHz帯）の電波を利用するRFID機器。例えば、コンテナやパレットなどに貼付したタグの一括読み取り等のアプリケーションに使用されることが想定されている。
- \* 4 不要除細動ショック：心室細動がないにもかかわらず、植込み型除細動器の除細動機能が働く現象のこと。

## 5. その他

総務省より、平成18年度までに実施した調査の結果をもとに、平成19年4月付けで「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」のとりまとめが別添のとおり公表されたので参考までに紹介する。

## 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

平成19年4月  
総務省

近年、携帯電話をはじめとする様々な無線システムが日常生活の中で重要な役割を果たすようになっており、電波を発射する機器が身近なところで利用される機会が増大しています。このような電波を発射する機器（ここでは「電波利用機器」といいます。）には、携帯電話端末のほかに、PHS端末、ワイヤレスカード（非接触ICカード）システム、電子商品監視（EAS）機器、RFID機器（電子タグの読み取り機）、無線LAN機器などが含まれますが、これらと電気・電子機器が近接すると、電波利用機器から発射される電波により電気・電子機器に誤動作等の影響が発生する場合があります。

電気・電子機器の中でも、体内に植え込んで使用する心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器については、電波利用機器からの電波により誤動作が発生した場合に健康に悪影響が生じる可能性があることから、電波利用機器の利用者、植込み型医療機器の装着者、双方の機器の製造者等が影響の発生・防止に関する情報を共有し、影響の防止に努めていくことが重要です。

植込み型医療機器への影響の発生・防止に関する情報としては、平成9年に不要電波問題対策協議会（学識経験者、関係省庁、関係業界団体等から構成。現在の電波環境協議会。事務局：（社）電波産業会。）により、医療機関の医療電気機器をも対象とした「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」が策定されています。総務省では、その後、新たな方式による携帯電話端末が使用されるようになったこと、新たな電波利用機器の利用が拡大してきたことなどを踏まえ、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響について調査を実施し、その結果を公表してきましたが、平成17年8月、平成16年度までに実施した調査の結果を基に、各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針として取りまとめを行いました。その後、平成17年度に800MHz帯W-CDMA方式の携帯電話端末について、平成18年度に1.7GHz帯W-CDMA方式の携帯電話端末とUHF帯RFID機器についての調査を実施し、その結果を踏まえて、指針の見直しを行いました。

調査に当たっては、関係団体等の協力を得て、調査時点において市場に出回っている代表的な機種を網羅するように調査対象を選定しましたが、市場に出回っているすべての機種を調査対象としたわけではなく、調査後に新たな機種が市場に出されることなどもあります。また、専門家により妥当と認められる方法により試験を行っていますが、あらゆる環境条件等を考慮しているわけではありません。このため、指針の活用に当たっては、このような点を十分に考慮する必要があります。

総務省では、安全で安心な電波利用環境の整備・維持のため、今後必要に応じてこの指針の見直しを行っていきます。電波利用機器の利用者や植込み型医療機器の装着者は、この指針やその他の有益な情報を参考にして影響の防止に努めることが重要です。また、

電波利用機器や植込み型医療機器の製造者等は、必要以上に強い電波を発射しない機器の開発・製造や電波の影響を排除する能力の高い機器の開発・製造などにより影響の防止に努めることが重要です。さらに、関係者は、影響の防止のために有益な情報の周知などを行い、情報の共有に努めることが重要です。

## 1 携帯電話端末及びPHS 端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から22cm程度以上離すこと。

また、混雑した場所では付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、十分に注意を払うこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、PHS 端末の使用に当たっては、アの携帯電話端末と同様に取り扱うこと。

〔 P H S 端末を植込み型医療機器へ近づけた場合に全く影響を受けないわけではなく、また、P H S 端末と携帯電話端末が外見上容易に区別がつきにくく、慎重に取り扱うという意味で、携帯電話端末と同様に取り扱うことが望ましい。 〕

ウ 携帯電話端末及びP H S 端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所（例：満員電車等）では、その携帯電話端末等の電源を切るよう配慮することが望ましい。

## 2 ワイヤレスカード（非接触 I C カード）システムの電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針<sup>（注）</sup>

ア 心臓ペースメーカ装着者は、ワイヤレスカードシステムのリーダライタ部（アンテナ部）から心臓ペースメーカの装着部位を12cm程度以上離すこと。

イ 除細動器装着者は、日常生活において特別にワイヤレスカードシステムを意識する必要はないが、除細動器装着部位をワイヤレスカードシステムのリーダライタ部（アンテナ部）に密着させることは避けるべきである。

ウ ワイヤレスカードシステムの製造業者等は、リーダライタ部（アンテナ部）を明確に認識できるよう表示等を工夫することが影響防止に有効である。また、断続磁界モードは、影響が大きくなるので、できる限り連続磁界モードを利用することが影響防止には有効である。

注：本指針の対象としているワイヤレスカード（非接触 I C カード）システムとは、外部の読み取り装置（リーダライタ部）とこれが発信する弱い電波を利用してデータを送受信する I C カードからなるもので、各種交通機関や入退出管理等で用いられている。

## 3 電子商品監視（E A S）機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針<sup>（注）</sup>

ア 植込み型医療機器の装着者は、E A S 機器が設置されている場所及びE A S ステッカ（下図）が貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。

イ 植込み型医療機器の装着者は、E A S 機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。

ウ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。

エ 植込み型医療機器に対するEAS機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。



図 E A Sステッカ

注：本指針の対象としている電子商品監視（EAS）機器とは、感知ラベルやタグを貼り付けた商品がレジカウンターで精算されずにこの機器のセンサーを通過したときに警報音を発することにより商品の不正持出しを防止する機器のことである。

※ 図のEASステッカは、日本EAS機器協議会の許諾を得て使用しています。

#### 4 RFID機器（電子タグの読み取り機）の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針<sup>(注1)</sup>

##### (1) ゲートタイプRFID機器<sup>(注2)</sup>

ア 植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカ（図1）が貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

イ 植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプRFID機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。

ウ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。

エ 植込み型医療機器に対するゲートタイプRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

(2) 据置きタイプRFID機器<sup>(注2)</sup> (高出力型950MHz帯パッシブタグシステム<sup>(注3)</sup>)に限る。以下(2)において同じ。

ア 植込み型医療機器の装着者は、据置きタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカ (図1と図2のステッカを組み合わせたもの。) が貼付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医に相談すること。

ウ 植込み型医療機器に対する据置きタイプRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

(3) ハンディタイプ、据置きタイプ (高出力型950MHz帯パッシブタグシステムを除く。以下(3)において同じ。) 及びモジュールタイプのRFID機器<sup>(注2)</sup>

ア ハンディタイプRFID機器の操作者は、ハンディタイプRFID機器のアンテナ部を植込み型医療機器の装着部位より22cm程度以内に近づけないこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、装着部位を据置きタイプ及びモジュールタイプのRFID機器のアンテナ部より22cm程度以内に近づけないこと。

ウ 植込み型医療機器に対するハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプのRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

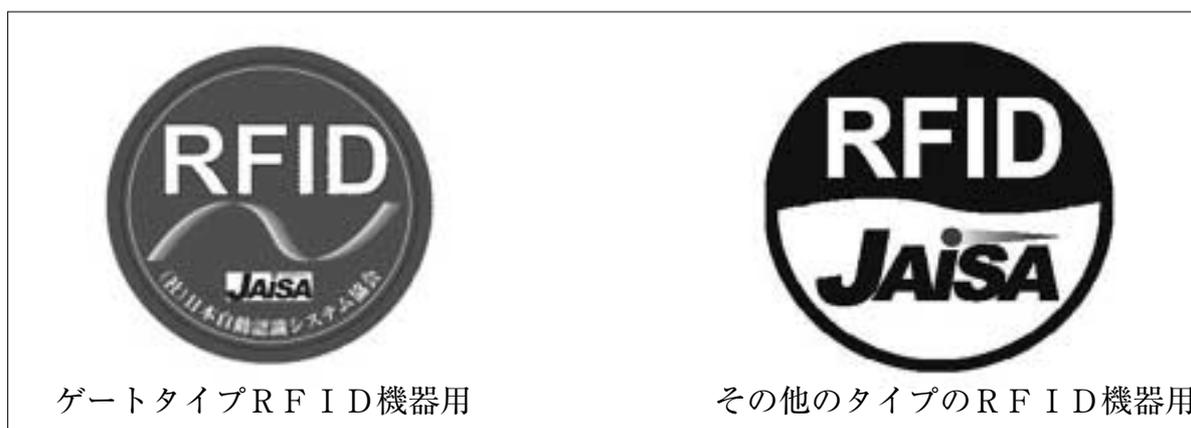


図1 RFIDステッカ

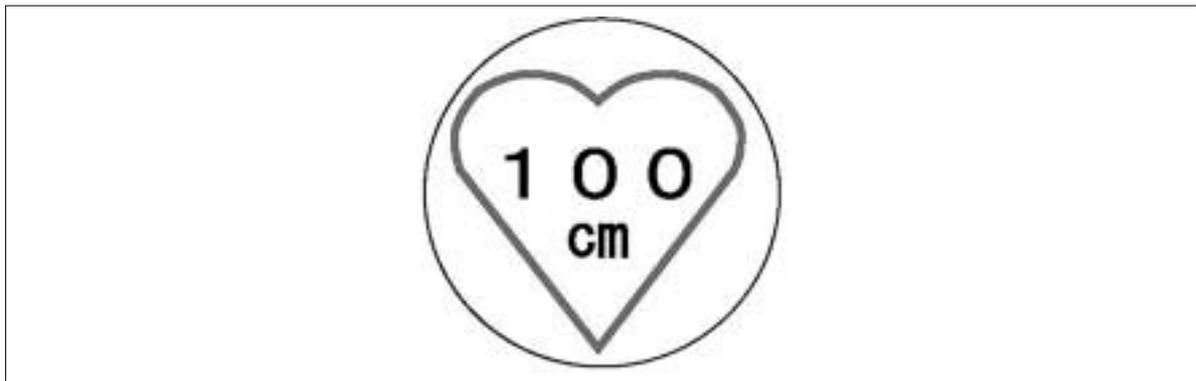


図2 据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）用ステッカ

注1：ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器（管理区域専用RFID機器）については対象外としている。なお、管理区域専用RFID機器については、（社）日本自動認識システム協会において、一般環境への流出を防止するため、取扱説明書等に注意書きを記載するとともに、管理区域専用RFID機器用ステッカ（図3）を貼付することとされている。



図3 管理区域専用RFID機器用ステッカ

注2：ここでは、RFID機器をリーダライタの形状から次のように分類している。

- ゲートタイプ：リーダライタがゲート状に設置されるもの
- ハンディタイプ：リーダライタを手を持つなど携帯して使用するもの
- 据置きタイプ：リーダライタを据え置いて使用するもの
- モジュールタイプ：プリンタ等に内蔵して使用するもの

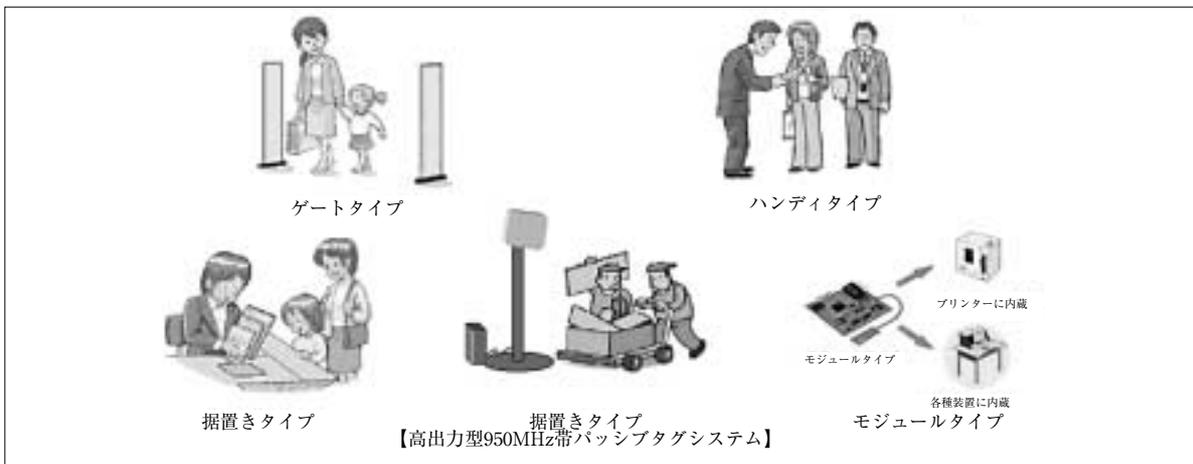


図4 各タイプのRFID機器

注3：比較的長距離の通信が可能なUHF帯（950MHz帯）の電波を利用するRFID機器。  
例えば、コンテナやパレットなどに貼付したタグの一括読み取り等のアプリケーションに使用されることが想定される。

※ 図1及び図3のRFIDステッカは、（社）日本自動認識システム協会の許諾を得て使用しています。  
また、図2の据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）用ステッカは、ペースメーカー協議会の許諾を得て使用しています。

## 5 無線LAN機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応

無線LAN機器によって影響を受けた植込み型医療機器は、1機種であったことから、厚生労働省の協力を得て、医療機関を通じ同機種の利用者全員に対して、試験結果に基づく注意喚起が行われている。

よって、現時点で特段の注意をされていない植込み型医療機器の装着者は、無線LAN機器に対しては特別の注意は必要としない。