

薬食安発 0 2 2 9 第 1 号
薬食機発 0 2 2 9 第 1 号
平成 2 4 年 2 月 2 9 日

各都道府県衛生主官部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

がん治療における放射線治療では、線形加速器システム、粒子線治療装置、定位放射線治療用加速器システム、定位放射線治療用放射性核種システム等の医療機器のほか、これらと X 線 C T 装置を組み合わせた医療機器（以下、「放射線治療器」という。）が用いられています。

今般、海外で、人工呼吸器を使用しながら放射線治療を受けた患者において、人工呼吸器が誤作動し、換気停止した事例が複数報告されました。

これらの事例をうけ、放射線治療器と医用電子機器との相互作用について、放射線治療器の製造販売業者の代表者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を通知しましたので、お知らせします。

本通知の内容については、放射線治療器を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

（ 参 考 ）本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際にその情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMD A メディナビ）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）

薬食安発 0 2 2 9 第 2 号
薬食機発 0 2 2 9 第 2 号
平成 2 4 年 2 月 2 9 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

がん治療における放射線治療では、線形加速器システム、粒子線治療装置、定位放射線治療用加速器システム、定位放射線治療用放射性核種システム等の医療機器のほか、これらと X 線 C T 装置を組み合わせた医療機器（以下、「放射線治療器」という。）が用いられています。

今般、海外で、人工呼吸器を使用しながら放射線治療を受けた患者において、人工呼吸器が誤作動し、換気停止した事例が複数報告されました。

ついては、貴社が製造販売する放射線治療器について、医用電子機器との相互作用に関する注意喚起として、下記のとおり使用上の注意の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供方よりしくお願いします。

なお、本通知は、別紙に記載する一般的名称の放射線治療器を対象とするものですが、旧一般的名称で販売し、現在医療機関にある製品がこれらに該当する場合は、同様に使用上の注意の改訂を実施願います。

記

1. 【使用上の注意】欄の「重要な基本的注意」の項に、以下の内容を記載すること。

「本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）」

2. 【使用上の注意】欄の「相互作用」の「併用注意」の項に、以下の内容を記載すること。

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器 （人工呼吸器、 輸液ポンプ、心 電図モニタ、パ ルスオキシメー タ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

3. 上記1及び2に従い改訂した放射線治療器の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」上に掲載すること。
4. 上記1から3の対応及び改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成24年3月29日（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あてに報告すること。
5. 承認申請中の放射線治療器については、当該申請者は、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。
6. 治験を実施中の放射線治療器については、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

【別紙】

本通知の対象となる放射線治療器（一般的名称）

1. X線C T組合せ型線形加速器システム
2. X線C T組合せ型粒子線治療装置
3. 生体組織内X線治療装置
4. 線形加速器システム
5. 定位放射線治療用加速器システム
6. 定位放射線治療用放射性核種システム
7. 非線形加速器システム
8. 粒子線治療装置

(別記1)

エレクトラ株式会社

シーメンス・ジャパン株式会社

住友重機械工業株式会社

株式会社千代田テクノル

東芝メディカルシステムズ株式会社

日本アキュレイ株式会社

株式会社バリアンメディカルシステムズ

株式会社 日立製作所

株式会社 日立メディコ

ブレインラボ株式会社

三菱重工業株式会社

三菱電機株式会社

平成24年1月20日

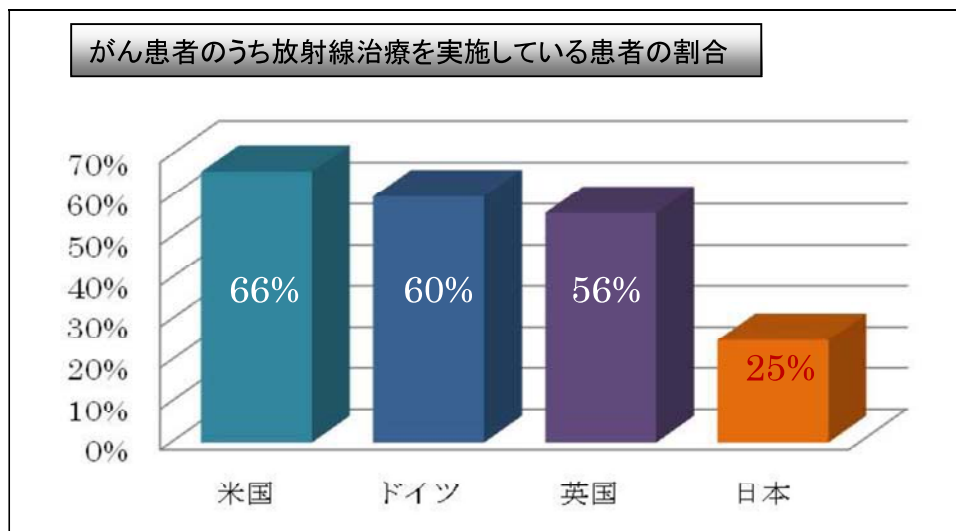
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

1. はじめに

放射線治療とは、X 線、ガンマ線、電子線などの電磁波を、がんや脳血管障害部位に照射することによって、がん細胞等を死滅させる治療法であり、陽子や中性子、炭素イオンの粒子を用いる粒子線治療も放射線治療の1つである。

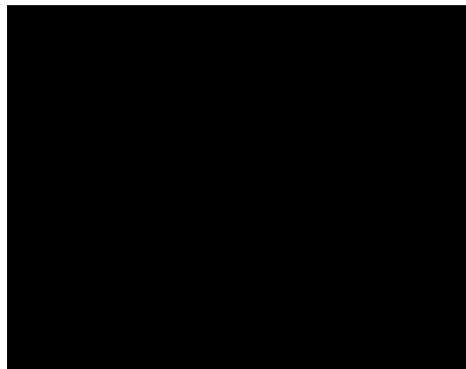
現在がん治療では、外科療法、薬物療法、放射線治療が三大治療として確立されているが、中でも放射線治療は近年、QOL を下げない治療法として世界的に期待が高まっている。一方、日本では、がん患者全体のうち放射線治療を受けている患者の割合が、欧米の半数以下とも言われており、線形加速器システムや定位放射線治療用加速器システムの国内普及状況は、2011年1月現在、約930台ではあるが、今後、放射線治療実施数は増加することが予想されている。



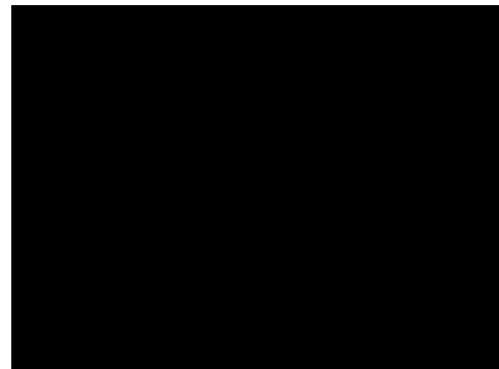
出典)第3回がん対策推進協議会資料(2007.5)

放射線治療には、高エネルギーの X 線または電子線を発生する「線形加速器システム」や、多方向から放射線を集中させる「定位放射線治療用加速器システム」、放射線源から生成された線量を照射する「定位放射線治療用放射性核種システム」、陽子や中性子、炭素イオン等の粒子からなる高エネルギービームを生成する「粒子線治療装置」、その他これらの機器に X 線 CT 装置を組み合わせた装置等(以下、「放射線治療器」という。)を用いる。

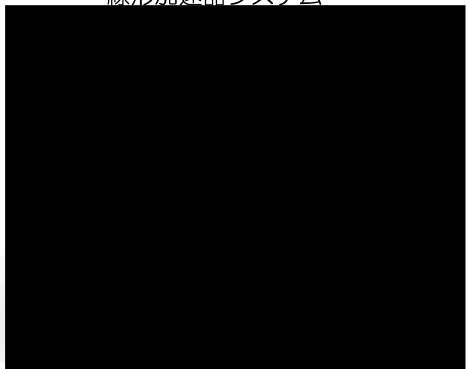
なお、放射線照射は、医療法等に基づく管理区域として遮蔽された部屋で行われ、放射線治療器の操作と患者の管理は、別室の操作室から遠隔で行われる。治療の際、患者の状態によっては、生体監視モニターや人工呼吸器、輸液ポンプ等を接続しながら放射線照射を行う場合もある。



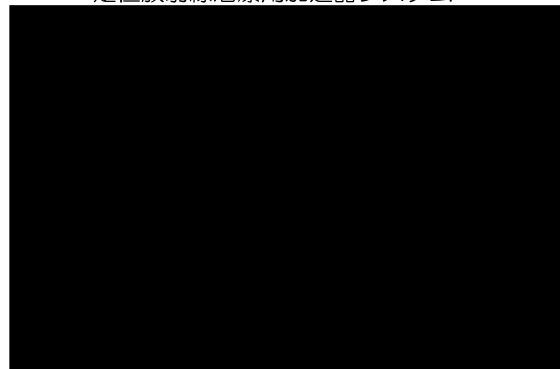
線形加速器システム



定位放射線治療用加速器システム



定位放射線治療用放射性核種システム



粒子線治療装置

2. 調査結果等について

今般、海外において、放射線治療中に患者に使用していた人工呼吸器が換気停止したとの事例が 4 件発生したことを受け、当該人工呼吸器の製造元である [REDACTED] [REDACTED] が行った試験結果が、国内の販売製造業者である [REDACTED] [REDACTED] より報告された。

放射線治療器から 1.5m の距離に、人工呼吸器 [REDACTED] を設置し、6MeV と 18MeV の 2 段階のエネルギーレベルで照射をしたところ、18MeV のエネルギーレベルにおいて、[REDACTED] がテクニカルエラーを認めた。ただし、発生事象はメモリーエラーのみであり、[REDACTED] への恒久的な損傷等は認められなかった。一方、6MeV のエネ

ルギーレベルでは問題がなかったことから、高エネルギーの放射線照射によって生じた中性子等が、人工呼吸器のソフトウェアの動作に影響を与えたものと推察されたものである。

これまで X 線 CT 装置等による植込み型医療機器であるペースメーカーや ICD への影響については、添付文書改訂などを含めた注意喚起を行ってきたところである¹⁾²⁾。

今回の事象については、より高エネルギーな放射線によって医用電子機器が故障したとの報告であるが、すでに、電子回路の高集積化が進むにつれ、宇宙環境だけでなく、地上に到達する放射線が電子製品の半導体(IC)に影響を及ぼすことが知られており³⁾⁴⁾、誤作動が人命にかかわるような建設機器や医療機器などにおいても、その影響を克服するような技術革新などが望まれるとされている⁵⁾。

このことから、放射線治療室内に持ち込まれる医用電子機器への影響は否定できないと考える。

3. 今後の安全対策について

上述した通り、今後、これら放射線治療器による治療実施数が増加することを鑑みると、放射線治療器による医用電子機器への影響の恐れについて、添付文書等で注意喚起する必要があると考える。このため、放射線治療器を取り扱う製造販売業者に対し、以下の通り添付文書への記載を指示するとともに、放射線治療器を取扱う医療関係者に対し周知を行うことが望ましいと考える。

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に、以下の内容を記載する。

「本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響を及ぼす可能性がある。（相互作用の項を参照）」

2. 添付文書の「使用上の注意」の「相互作用」の「併用注意」の項に、以下の内容を記載する。

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時は早急に対処できるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響を与えることがある。

参考

1) 平成17年11月25日付

医政総発第1125001号・薬食安発第1125001号・薬食機発第1125001号

X 線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

2) 平成21年9月24日付

医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号

X 線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

3) 半導体に対する三つの放射線影響とその照射試験

（小野田忍：独立行政法人日本原子力研究開発機構 半導体耐放射線性研究グループ）

4) 表2 半導体デバイスの耐放射線性

（〔出典〕黒崎忠明：「宇宙用材料の放射線対策」，放射線と産業、No.63(1994)、p.18）

5) 「民生用最先端SOI技術と宇宙用耐放射線技術の融合により耐放射線性を持つ高機能論理集積回路の開発基板を世界で初めて構築」

（JAXA プレスリリース：平成22年11月22日）