

再審査報告書

平成 28 年 11 月 10 日
医薬品医療機器総合機構

類 別	機械器具 07 内臓機能代用器及び機械器具 12 理学診療用器具
一 般 的 名 称	① 植込み型心臓ペースメーカー ② 自動植込み型除細動器 ③ 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ ④ 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ ⑤ 心内膜植込み型ペースメーカーリード ⑥ 植込み型除細動器・ペースメーカーリード
販 売 名	① エヴィア-T シリーズ Pro、エヴィアシリーズ Pro、エトリンザ 8-T ProMRI、エトリンザ 6 ProMRI ② イレスト 7 ICD Pro、イレスト 7 ICD DF4 Pro、イフォリア 7 ICD ProMRI、イペリア 7 ICD ProMRI ③ イレスト 7 CRT-D Pro、イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI ④ エヴィア HF-T Pro ⑤ ソリア S、ソリア T、ソリア JT、サフィオ S ⑥ リノックス スマート Pro DF-1・DF4 SD (プロテゴ Pro SD)、リノックス スマート Pro S、リノックス スマート Pro SD、リノックス スマート Pro S DX、プロテゴ Pro S、コロックス Pro OTW BP、センタス ProMRI OTW BP
申 請 者 名	バイオエレクトロニクスジャパン株式会社
承 認 の 使用目的又は効果	別紙 1 参照
承 認 年 月 日 承認事項一部変更 年 月 日	別紙 2 参照
再 審 査 期 間	平成 27 年 3 月 28 日まで

1. 製造販売後調査全般

エヴィア-T シリーズ Pro、エヴィアシリーズ Pro、エトリンザ 8-T ProMRI、エトリンザ 6 ProMRI は植込み型心臓ペースメーカ。イレスト 7 ICD Pro、イレスト 7 ICD DF4 Pro、イフォリア 7 ICD ProMRI、イペリア 7 ICD ProMRI は自動植込み型除細動器。イレスト 7 CRT-D Pro、イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ。エヴィア HF-T Pro は除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ。ソリア S、ソリア T、ソリア JT、サフィオ S は心内膜植込み型ペースメーカリード。リノックス スマート Pro DF-1・DF4 SD（複数販売名：プロテゴ Pro SD）、リノックス スマート Pro S、リノックス スマート Pro SD、リノックス スマート Pro S DX、プロテゴ Pro S、コロックス Pro OTW BP、センタス ProMRI OTW BP は植込み型除細動器・ペースメーカリードである。以上の 23 品目（以下「当該品目」という。）は一定の条件下において MRI 検査を行うことのできる製品として開発された。当該製品の使用成績調査は、当該製品の植込み患者が MRI 検査を実施した際の不具合・有害事象の発現率を調査し、安全性を確認することを目的に、承認日から平成 27 年 3 月 28 日まで、承認条件に基づき一定数に達するまで全例調査が実施された。なお、製造販売後臨床試験は実施されていない。

2. 使用成績調査の概要

使用成績調査は平成 25 年 2 月 19 日から平成 27 年 3 月 28 日の期間に行われ、当該品目が植え込まれた患者のうち、MRI 検査が実施された 177 例が安全性解析対象とされ、以下の 4 つの重点調査事項と 6 つのその他調査事項について調査された（表 1）。なお、承認条件で規定されている症例数に達した後の 12 例と調査実施の協力が得られなかった 1 例は本調査から除外された。

・重点調査事項

1. MRI 検査実施による有害事象非発現率
2. MRI 検査前後のペーシング閾値の上昇
3. MRI 検査前後の心房波（P 波）高の低下
4. MRI 検査前後の心室波（R 波）高の低下

・その他調査事項

1. MRI 検査前後のリードインピーダンスの変化
2. MRI 検査前後の電池容量の変化
3. MRI 撮像部位
4. 身長
5. MRI スキャンタイム
6. MRI 検査前後の左心室ペーシング閾値の変化

表 1 安全性解析対象症例数

品 目	安全性解析対象症例数
植込み型心臓ペースメーカ	123
植込み型除細動器	39
除細動機能付植込み型 両心室ペーシングパルスジェネレータ	10

除細動機能なし植込み型 両心室ペーシングパルスジェネレータ	5
----------------------------------	---

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、MRI 検査が実施されなかった等の理由から十分な調査症例数が確保されていない一部の品目があることを踏まえ、本調査により 23 品目すべての MRI 検査の安全性が評価可能と判断した根拠の説明を申請者に求めた。申請者は、以下のように説明した。

撮像条件の遵守状況は、各品目で共通であると考えられる。また、MRI 検査前後のデバイス測定値情報（電池容量、ペーシング閾値、波高、インピーダンス等）は測定値そのものではなく、主に MRI 検査前後の変化率を評価したものであるため、品目にかかわらず評価が可能であり、各品目のデータを合算したデータにより安全性評価が可能である。

機構は、申請者の説明は妥当であり、23 品目における MRI 検査を行う際の安全性をまとめて評価することは可能であると判断した。

(1) 安全性

本調査の安全性解析対象症例 177 例についての結果は以下のとおりである。

・重点調査事項

1. MRI 検査実施による有害事象非発現率

患者が MRI 検査室の 5 ガウスライン内にいる時又は MRI 検査直後に発現した有害事象と、当該製品を MRI モードに設定中に発生した有害事象を、MRI 関連有害事象として判定した。177 例中有有害事象が発現した症例はなく、有害事象非発現率は 100%であった。

2. ペーシング閾値の上昇

MRI 検査が実施された患者の中で、MRI 検査実施前と MRI 検査実施後のペーシング閾値を比較し、ペーシング閾値の上昇が 0.5V 以上である症例の割合を算出した。MRI 検査後、心房ペーシング閾値が 0.5V 以上上昇した症例は 1.7%（2/116 例）、心室ペーシング閾値が 0.5V 以上上昇した症例はなかった（表 2）。

表 2 MRI 検査前後のペーシング閾値の変化

心房ペーシング閾値の変化	
心房リード植込み症例	127
心房ペーシング閾値測定不可症例	11
重点調査該当症例	116
0.5V 以上の上昇	1.7%（2/116）
心室ペーシング閾値の変化	
心室リード植込み症例	176
心室ペーシング閾値測定不可症例	0
重点調査該当症例	176
0.5V 以上の上昇	0%（0/176）

3. P 波高の低下

MRI 検査が実施された患者の中で、MRI 検査実施前と MRI 検査実施後の P 波高を比較し、P 波高低下が 50%以上であり、かつ P 波高が 1.5mV 以上の症例の割合を算出した。ただし、MRI 検査前の時点で P 波高が 1.5mV 以下の患者は、この評価項目の解析から除外した。MRI 検査前後の P 波高の変化率が 50%以上低下した症例は 0.8% (1/119 例) であった (表 3)。

表 3 MRI 検査前後の P 波高の変化

心房リード又はDXリード植込み症例	143
MRI 検査前の P 波高	
1.5mV以上	83.2% (119/143)
MRI 検査前後の P 波高の変化	
50%以上の低下	0.8% (1/119)

4. R 波高の低下

MRI 検査が実施された患者の中で、MRI 検査実施前と MRI 検査実施後の R 波高を比較し、R 波高低下が 50%以上であり、かつ R 波高が 5.0mV 以上の症例の割合を算出した。ただし、MRI 検査前の時点で R 波高が 5.0mV 以下の患者は、この評価項目の解析から除外した。MRI 検査前後の R 波高の変化率が 50%以上低下した症例はなかった (表 4)。

表 4 MRI 検査前後の R 波高の変化

心室リード植込み症例	176
MRI検査前のR波高	
5.0mV以上	88.1% (155/176)
MRI検査前後のR波高の変化	
50%以上の低下	0% (0/155)

・その他調査事項

1. MRI検査前後のリードインピーダンスの変化

心房リード植込み症例 127 例及び心室リード植込み症例 176 例全てにおいて、MRI 撮像条件であるリードインピーダンス 1500Ω 以下を満たしていた。また、MRI 検査後にリードインピーダンスが 1500Ω を超える症例は心房リード及び心室リードともに認められなかった。

2. MRI 検査前後の電池容量の変化

MRI 検査後に残存電池容量が 5%低下した症例が 2 例、10%低下した症例が 2 例認められたが、これ以外の症例では、MRI 検査後に残存電池容量が変化した症例は認められなかった。

3. MRI撮像部位

MRI 撮像部位は表 5 に示すとおりである。なお、MRI 撮像除外領域を有する品目において、除外領域部位の不適切な撮像はなかった。

表5 MRI撮像部位

MRI撮像部位	
対象症例	177
頭部	72.3% (128/177)

頸部	4.5% (8/177)
胸部	2.3% (4/177)
腹部	1.1% (2/177)
脊椎・脊髄	11.9% (21/177)
骨盤	1.7% (3/177)
四肢・関節	6.2% (11/177)

4. 身長

身長の構成割合は表 6 に示すとおりであり、MRI 撮像条件外となる身長 140cm 未満の症例はなかった。

表6 身長

対象症例	158
140.0cm未満	0% (0/158)
140.0～149.9cm	17.7% (28/158)
150.0～159.9cm	32.9% (52/158)
160.0～169.9cm	38.0% (60/158)
170.0cm以上	11.4% (18/158)

5. MRIスキャンタイム

MRI スキャンタイムは表 7 に示すとおりであり、MRI 撮像条件外となるスキャンタイムが 30 分を超えた症例はなかった。

表7 MRIスキャンタイム

対象症例	158
0～10.0分	17.7% (28/158)
10.1～20.0分	69.7% (110/158)
20.1～30.0分	12.0% (19/158)
30.1分以上	0% (0/158)
不明	0.6% (1/158)

6. MRI 検査前後の左心室ペーシング閾値の変化

MRI 検査前後の左心室ペーシング閾値の変化は表 8 に示すとおりであった。

表8 MRI検査前後の左心室ペーシング閾値の変化

左心室リード植込み症例	15
左心室ペーシング閾値測定不可	0
対象症例	15
0.5V以上の低下	6.7% (1/15)
0.3～0.4Vの低下	13.3% (2/15)
0.1～0.2Vの低下	6.7% (1/15)
0	33.3% (5/15)

0.1～0.2Vの上昇	40.0% (6/15)
0.3～0.4Vの上昇	0% (0/15)
0.5V以上の上昇	0% (0/15)

MRI 検査後に、心房ペースング閾値が 0.5V 以上上昇した症例が 1.7% (2/116 例、表 2)、P 波高の変化率が 50%以上低下した症例が 0.8% (1/119 例、表 3) 認められたため、機構は、その原因と予防措置の説明を申請者に求めたところ、申請者は以下のように説明した。

心房ペースング閾値の上昇や P 波高の低下の原因として、MRI 検査による心筋組織の損傷の可能性が考えられるが、MRI モード設定時には、ペースング出力パラメータはペースング閾値上昇に備えた高出力設定（パルス振幅は 4.8V、パルス幅は 1.0ms）になること、及びセンシング機能を使わない設定になることから、追加で予防措置を行う必要はなく、MRI 検査前に MRI モード設定を行うことで問題なく運用できると考える。

機構は、申請者の説明は妥当であると判断した。

機構は、以上の結果から安全性について特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

(2) 有効性

本調査において有効性に影響を与えと考えられる事象の報告はなかった。

4. 不具合及び感染症

本調査において MRI 検査に関連する当該品目の重篤な不具合等の事象の発生はなかった。

MRI 検査に関連しない重篤な不具合であるリードによる心穿孔、心嚢水貯留及び心タンポナーデの発生率は、ソリア S が 0.13% (■：不具合報告件数/出荷数、以下同様)、サフィオ S が 0% (■)、リノックス スマートが 0.57% (■)、プロテゴが 0.41% (■) と報告された。しかし、リードによる心穿孔等の不具合は既知の事象であり、当該品目における発生率は一般的なリードに比し高値ではないと考えられた。また、その他再審査中に報告された未知の不具合はなかった。

5. 研究報告

承認後から再審査期間終了時まで、当該製品についての研究報告はなかった。

6. 重大な措置、海外からの情報

再審査期間終了までに、海外において製造中止、回収、廃棄等に関する措置報告はなかった。

7. 承認条件

当該品目に承認時に付与された承認条件は、以下のとおりである。

<承認条件> 1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるように（行われるよう、）適切な措置を講ずること。 2. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共（とも）に、本品植込み患者のうち MRI 検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。（イフォリア 7 ICD ProMRI、ソリア S のみ）

3. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

(以下は、イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI、イレスト 7 CRT-D Pro、センタス ProMRI OTW BP 及びコロックス Pro OTW BP のみ)

4. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講ずること。

5. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講ずること。

当該品目の承認条件に対する申請者の対応について、以下に示す。

承認条件 1.

関連学会（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会及び日本不整脈学会）により策定された施設基準に従い、関連学会監修の下、医療従事者に条件付き MRI 対応デバイスの適正使用方法に関する所定の研修を実施し、研修を修了した施設を MRI 検査認定施設とした。また、関連学会が開催する学術大会の共催セミナーにおいて MRI 検査に伴う安全確保の方法について周知した。

なお、再審査期間中、MRI 検査非認定施設における MRI 検査の実施が 3 例（うち、2 例は撮像条件非遵守。）及び MRI 検査認定施設における MRI 撮像条件非遵守が 1 例報告されたため、以下の再発予防措置が施行された。

- ・MRI 検査に携わる放射線医師・技師向けの専門誌に、条件付き MRI 対応デバイスの撮像条件に関する記事を掲載した。
- ・条件付き MRI 対応デバイスの MRI 設定時の適正使用方法に関する資料を医療従事者に配布した。

承認条件 2.

再審査期間内に MRI 検査を実施した全症例を調査対象とし、使用成績調査を実施した。

承認条件 3.

医療従事者には条件付き MRI 対応デバイスの適正使用方法に関する研修を実施した。患者には条件付き MRI 対応デバイス専用の手帳、カード及び「MRI ハンドブック」を配布し、MRI 検査の際には手帳及びカードを提示しなければ MRI 検査を受けることができない旨を医療従事者から説明した。また、患者向けにコールセンターを開設し、MRI 検査認定施設の案内等を実施した。

承認条件 4.

イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI、イレスト 7 CRT-D Pro、センタス ProMRI OTW BP 及びコロックス Pro OTW BP（以下「本品」という。）を供給する施設の医師に製品説明会を実施した。この説明会を受講し本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが本品の植込み術を行うことを可能とした。

承認条件 5.

本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるように、第 67 の 2 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術の施設基準（平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号）の認定施設のみに本品を供給した。

機構は、当該品目の承認条件について以下のように判断した。

以上の申請者の対応は妥当であり、承認条件は満たされている。なお、再審査期間終了後においても安全性及び有効性の確保のために今後も適切な施設基準の下で、当該品目の操作に際し十分な知識・経験を有した術者のみが使用することが望ましいと考える。したがって、承認条件 1、3、4 及び 5 については引き続き遵守することが適切である。なお、承認条件 1.は品目によって記載が一部異なっていたため、統一するよう整備することが適切である。

8. 総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の再審査結果の区分はカテゴリ－1（薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない）であると機構は判断した。継続される承認条件は以下のとおりである。

承認条件：

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

（以下は、イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI、イレスト 7 CRT-D Pro、センタス ProMRI OTW BP 及びコロックス Pro OTW BP のみ）

3. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講ずること。
4. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講ずること。

別紙 1

一般的名称	販売名	使用目的又は効果
① 植込み型心臓ペースメーカー	エヴィアーT シリーズ Pro	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものである。 本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に胸部又は腹部に植え込んで使用する。 また、構成医療機器（付属品）である「カーディオメッセンジャー」と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。
同上	エヴィアシリーズ Pro	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものである。 本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に胸部又は腹部に植え込んで使用する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。
同上	エトリンザ 8-T ProMRI	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものである。 本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近

		い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。
同上	エトリンザ 6 ProMRI	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものである。 本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
② 自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	心室頻拍又は心室細動の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う自動植込み型除細動器であって、徐脈ペーシング機能及びレート応答機能を有する。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機（カードィオメッセンジャー）と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。

		本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	イレスト 7 ICD DF4 Pro	心室頻拍又は心室細動の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う自動植込み型除細動器であって、徐脈ペーシング機能及びレート応答機能を有する。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機（カーディオメッセンジャー）と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	イフォリア 7 ICD ProMRI	心室頻拍又は心室細動の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う自動植込み型除細動器であって、徐脈ペーシング機能及びレート応答機能を有する。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	イペリア 7 ICD ProMRI	心室頻拍又は心室細動の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う自動植込み型除

		細動器であって、徐脈ペーシング機能及びレート応答機能を有する。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
③除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イレスト 7 CRT-D Pro	心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものである。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機（カーディオメッセンジャー）と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI	心室頻拍等の治療を目的として、胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものである。 また、構成医療機器（付属品）であるテレメトリー式データ送信機（カーディオメッセンジャー）と組み合わせて使用することにより、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。

		本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
④除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	エヴィア HF-T Pro	心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
⑤心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	本品は不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカー等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	ソリア T	本品は不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカー等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	ソリア JT	本品は不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカー等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	サフィオ S	本品は不整脈の治療を目的に植込み式心臓ペースメーカー等の植込み型パルス

		ジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれるものであり、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
⑥植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro DF-1・DF4 SD	本品は心室性頻拍等に対し、心室センシング・ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、植込み型除細動器（ICD）又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）に接続して使用するものである。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	プロテゴ Pro SD	本品は心室性頻拍等に対し、心室センシング・ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、植込み型除細動器（ICD）又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）に接続して使用するものである。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	リノックス スマート Pro S	本品は心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、ICD 又は CRT-D に接続して使用するものである。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	リノックス スマート Pro SD	本品は心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極で

		あり、ICD 又は CRT-D に接続して使用するものである。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	リノックス スマート Pro S DX	本品は心室性頻拍等に対し、心房センシング、心室センシング・ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、ICD に接続して使用するものである。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	プロテゴ Pro S	本品は心室性頻拍等に対し、心室センシング・ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、植込み型除細動器（ICD）又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）に接続して使用するものである。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	コロックス Pro OTW BP	本品は不整脈の治療を目的に CRT-D 等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれる医療機器である。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。
同上	センタス ProMRI OTW BP	本品は不整脈の治療を目的に CRT-D 等の植込み型パルスジェネレータと接続して使用する導線又は導線に付加して植込まれる医療機器である。 本体は、撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

別紙 2

一般的名称	販売名	承認年月日	承認事項の一部変更年月日	承認事項の一部変更事項
①植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア-T シリーズ Pro	平成 25 年 2 月 19 日	平成 25 年 9 月 6 日	使用方法／使用目的欄 付属品「カーディオメッセンジャー」の認証移行に伴う整備 使用方法欄 併用するリードの承認番号記載の整備
			平成 27 年 6 月 22 日	「MRI スキャナに関する要件」及び「MRI スキャン時の制約事項」を品目仕様欄から使用方法欄に移動 MRI スキャナに関する要件の変更
同上	エヴィアシリーズ Pro	平成 25 年 2 月 19 日	平成 25 年 9 月 6 日	MRI スキャナに関する要件
			平成 27 年 6 月 22 日	「MRI スキャナに関する要件」及び「MRI スキャン時の制約事項」を品目仕様欄から使用方法欄に移動 MRI スキャナに関する要件の変更
同上	エトリンザ 8-T ProMRI	平成 26 年 6 月 5 日	平成 27 年 4 月 21 日	使用方法／使用目的欄 付属品「カーディオメッセンジャー」の記載を法改正に伴い削除 使用方法欄 MRI 適合性が確認されたリードの追加
同上	エトリンザ 6 ProMRI	平成 26 年 6 月 5 日	平成 27 年 4 月 21 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたリードの追加

②自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用方法／使用目的欄 付属品「カーディオメッセンジャー」の認証移行に伴う整備 使用方法欄 併用するリードの承認番号記載の整備
			平成 27 年 6 月 22 日	「MRI スキャナに関する要件」及び「MRI スキャン時の制約事項」を品目仕様欄から使用方法欄に移動 MRI スキャナに関する要件の変更
同上	イレスト 7 ICD DF4 Pro	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用方法／使用目的欄 付属品「カーディオメッセンジャー」の認証移行に伴う整備 使用方法欄 併用するリードの承認番号記載の整備
			平成 27 年 6 月 22 日	「MRI スキャナに関する要件」及び「MRI スキャン時の制約事項」を品目仕様欄から使用方法欄に移動 MRI スキャナに関する要件の変更
同上	イフォリア 7 ICD ProMRI	平成 26 年 8 月 5 日	平成 27 年 3 月 23 日	使用方法／使用目的欄 付属品「カーディオメッセンジャー」の記載を法改正に伴い削除
同上	イペリア 7 ICD DF-1 ProMRI	平成 26 年 11 月 17 日	平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件の変更
	(イペリア 7 ICD ProMRI)		平成 27 年 8 月 17 日	コネクタ形状の異なるモデルの追加及び販売名をイペリア 7 ICD ProMRI へ変更
			平成 28 年 8 月 4 日	製造工程の効率化を目的としたコネクタポート部の原材料変更及びその他承認書の記載整備

③除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	イレスト 7 CRT-D Pro	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用目的欄 適応患者の条件変更(QRS 幅 130ms 以上から 120ms 以上に変更) 使用方法／使用目的欄 付属品「カーディオメッセンジャー」の認証移行に伴う整備 使用方法欄 併用するリードの承認番号記載の整備
			平成 27 年 6 月 22 日	「MRI スキャナに関する要件」及び「MRI スキャン時の制約事項」を品目仕様欄から使用方法欄に移動 MRI スキャナに関する要件の変更
同上	イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI	平成 26 年 11 月 17 日	平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件の変更
			平成 28 年 2 月 8 日	撮像除外領域「あり」から「なし」に変更
			平成 28 年 8 月 4 日	製造工程の効率化を目的としたコネクタポート部の原材料変更及びその他承認書の記載整備
④除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	エヴィア HF-T Pro	平成 25 年 8 月 27 日	平成 25 年 10 月 30 日	MRI スキャナに関する要件の変更
			平成 27 年 6 月 22 日	「MRI スキャナに関する要件」及び「MRI スキャン時の制約事項」を品目仕様欄から使用方法欄に移動 MRI スキャナに関する要件の変更

⑤心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	平成 25 年 2 月 19 日	平成 25 年 9 月 6 日	MRI スキャナに関する要件の変更
			平成 27 年 3 月 23 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
同上	ソリア T	平成 25 年 2 月 19 日	平成 25 年 9 月 6 日	MRI スキャナに関する要件の変更
			平成 27 年 4 月 21 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
同上	ソリア JT	平成 25 年 6 月 24 日	平成 25 年 10 月 30 日	MRI スキャナに関する要件の変更
			平成 26 年 7 月 31 日	リード長 45 cm のサイズバリエーションを追加
			平成 27 年 4 月 21 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 28 年 6 月 8 日	MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 28 年 8 月 8 日	MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
同上	サフィオ S	平成 26 年 5 月 30 日	平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件及び MRI スキャン時の制約事項に関する整備
⑥植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro DF4 SD	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	MRI スキャナに関する要件の変更

			平成 27 年 3 月 23 日	特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI 検査が可能となる条件の変更
			平成 27 年 9 月 17 日	既承認品「BIOTRONIK アクセサリ」（承認番号 22400BZX00477000）に含まれる附属品の追加
	（リノックス スマート Pro DF-1・DF4 SD）		平成 28 年 3 月 7 日	コネクタ形状（DF-1、DF4）と心房感知電極の有無の違いがある 既承認の 2 品目を 1 品目として統合及び 販売名をリノックス スマート Pro DF-1・DF4 SD へ変更
同上	プロテゴ Pro SD	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	MRI スキャナに関する要件の変更
同上	リノックス ス マート Pro S	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 26 年 8 月 5 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 26 年 11 月 17 日	使用方法欄 静磁場強度 3.0T の MRI 撮像条件の追加
			平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件及び MRI スキャン時の制約事項に関する整備
同上	リノックス ス マート Pro SD	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 26 年 8 月 5 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 26 年 11 月 17 日	使用方法欄 静磁場強度 3.0T の MRI 撮像条件の追加

			平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件及び MRI スキャン時の制約事項に関する整備
同上	リノックス スマート Pro S DX	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 26 年 8 月 5 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 26 年 11 月 17 日	使用方法欄 静磁場強度 3.0T の MRI 撮像条件の追加
			平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件及び MRI スキャン時の制約事項に関する整備
同上	プロテゴ Pro S	平成 26 年 3 月 26 日	平成 27 年 3 月 23 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 27 年 9 月 17 日	既承認品「BIOTRONIK アクセサリ」（承認番号 22400BZX00477000）に含まれる附属品の追加
			平成 28 年 3 月 7 日	自社既承認品「リノックス スマート Pro S」（承認番号：22500BZX00287000）及び「リノックス スマート Pro S DX」（承認番号：22500BZX00289000）のモデルを追加
同上	クロックス Pro OTW BP	平成 25 年 7 月 2 日	平成 25 年 9 月 18 日	使用方法欄 MRI 適合性が確認されたデバイスの追加
			平成 27 年 6 月 22 日	MRI スキャナに関する要件及び MRI スキャン時の制約事項に関する整備
同上	センタス	平成 26 年	平成 27 年 6	MRI スキャナに関する要件及び MRI スキャン時の制約事項に関する整備

	ProMRI OTW BP	9 月 9 日	月 22 日	する整備
--	------------------	---------	--------	------