

使用成績評価報告書

令和元年 7 月 10 日

医薬品医療機器総合機構

類 別	1. 機械器具 12 理学診療用器具 2. 機械器具 07 内臓機能代用器
一 般 的 名 称	1. 自動植込み型除細動器 2. 植込み型除細動器・ペースメーカーリード
販 売 名	1. S-ICD パルスジェネレータ 2. S-ICD リード
申 請 者 名	ボストン・サイエンティフィック 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	平成 27 年 4 月 17 日
承認事項一部変更等 年 月 日	1. 平成 27 年 12 月 18 日 薄型モデルの追加による一部変更 平成 28 年 10 月 25 日 条件付 MRI 対応モデルの追加及び機能追加による一部変更 2. 平成 28 年 10 月 25 日 条件付 MRI 対応モデルの追加による一部変更 平成 29 年 8 月 22 日 自社製造モデルの追加による一部変更 平成 31 年 2 月 1 日 自社製造以外のモデルの削除及び植込み方法の追加による一部変更
使用成績評価期間	承認日より 3 年

[略語等一覧表]

略語又は略称	内容
AED	Automated External Defibrillator：自動体外式除細動器
BMI	Body Mass Index：肥満指数
CRT-D	Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator：除細動機能付き両心室ペーシングパルスジェネレータ
ECG	Electrocardiogram：心電図
ERI	Elective Replacement Indicator：交換時期
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator：植込み型除細動器
MRI	Magnetic Resonance Imaging：磁気共鳴画像法
NYHA	New York Heart Association：ニューヨーク心臓協会
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation：原子放射線の影響に関する国連科学委員会
VF	Ventricular Fibrillation：心室細動
VT	Ventricular Tachycardia：心室頻拍

1. 製造販売後調査全般

S-ICD システム（以下「本システム」という。）は、中腋窩線上に植込まれる S-ICD パルスジェネレータ（以下「本品 1」という。）及び前胸部皮下に植込まれる S-ICD リード（以下「本品 2」という。）から構成される皮下植込み型の除細動器である。

本システムの使用成績調査（以下「本調査」という。）は、製造販売後の使用実態下における不具合の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行うことを目的として実施された。承認日から平成 29 年 4 月 27 日までに全国 29 施設から 175 例が連続調査方式により登録された。各症例のフォローアップ期間は、植込み術から 6 か月とされた。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

調査期間中、本調査に登録された 175 例の症例構成を図 1 に示す。本調査に組み入れた後に、本システムを摘出し、かつ再植込みした症例（図 1 中の「調査票再組入れ症例」に該当）はなかった。新規組入れ症例 175 例のうち 1 例は患者の要望により情報提供不可とされたため植込み術完了前に脱落となり、残りの 174 例が集計解析の対象となった。各患者の調査期間は植込み術から 6 か月間とされた。退院時フォローアップを完了した症例は 174 例であったが、6 か月フォローアップまでに 18 例が脱落し、6 か月フォローアップを完了した症例は 156 例であった。6 か月フォローアップまでに脱落した 18 例の脱落理由は、患者死亡（自殺既遂）1 例、追跡調査不可能（転院、来院せず）15 例、再植込みをしない本システムの摘出 2 例であった。

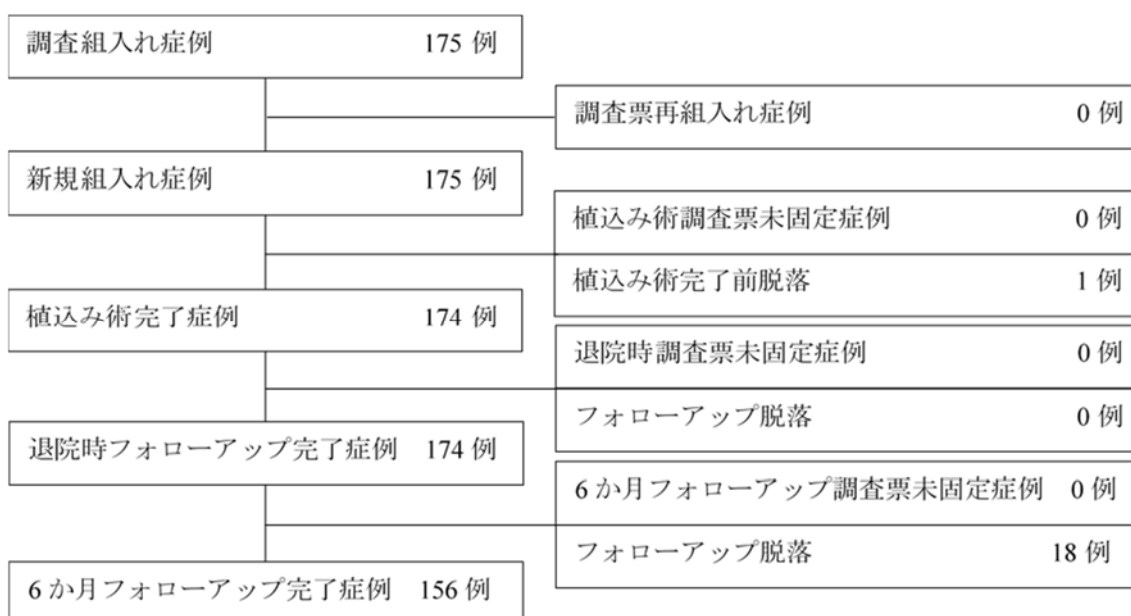


図 1 症例構成

(1) 患者背景

本システムを植込まれた 174 例の患者背景について、年齢（平均±標準偏差）は 48.8±17.0 歳であり、性別は男性 145 例（83.3%）、女性 29 例（16.7%）であった。術前左室駆出率（平均±標準偏差）は 54.6±16.2%、基本調律は洞調律が最も多く 158 例（90.8%）であった。

スクリーニングツールを用いて適合と判断された症例は 171 例（98.3%）であった。スクリーニングツール不適合の 3 例（1.7%）の全例で、除細動試験でセンシング可能であり除細動が成功した。スクリーニングツールで不適合の場合に本システムを植込んだ理由は、医学的理由が 2 例、患者の強い希望が 1 例であった。

本システムを新規に植込まれた症例が 136 例（78.2%）、切替え又は交換が 37 例（21.3%）、ペースメーカーと併用が 1 例（0.6%）であった。切替えの 35 例（20.1%）について、本システムに切り替える前に使用していた機器は、経静脈リードを用いた植込み型除細動器（以下「ICD」という。）が 23 例（13.2%）、着用型自動除細動器が 10 例（5.7%）、心外膜リードを用いた ICD 及び除細動機能付き両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）が各 1 例（0.6%）であった。交換の 2 例（1.1%）については、本調査の調査契約対象外の医療機関で本システムを植込まれたが感染のため摘出し、本調査の対象医療機関で再度本システムを植込まれた症例であった。

合併症及び既往を表 1 に示す。多く認めた基礎心疾患は、ブルガダ症候群 46 例（26.4%）、特発性心室頻拍／細動 44 例（25.3%）であった。合併症を有する症例は 51 例（29.3%）であり、特に高血圧 27 例（15.5%）及び糖尿病 22 例（12.6%）を有する症例が多く認められた。New York Heart Association 心機能分類（以下「NYHA 分類」という。）は、I 度 98 例（56.3%）、II 度 40 例（23.0%）、III 度 14 例（8.0%）、IV 度 1 例（0.6%）、不明 21 例（12.1%）であった。

表 1 合併症及び既往

分類	項目	例数 (%)
基礎心疾患 (重複あり)	ブルガダ症候群	46 (26.4)
	特発性心室頻拍／細動	44 (25.3)
	冠動脈疾患	34 (19.5)
	虚血性心筋症	30 (17.2)
	心筋梗塞の既往	25 (14.4)
	肥大型心筋症	19 (10.9)
	うっ血性心不全	19 (10.9)
	拡張型心筋症	16 (9.2)
	QT 延長症候群	7 (4.0)
	原因不明の失神	6 (3.4)

分類	項目	例数 (%)
基礎心疾患 (重複あり)	弁膜症	6 (3.4)
	先天性心疾患／心奇形	5 (2.9)
	不整脈原性右室心筋症／異形成症	3 (1.7)
	その他の心筋症	3 (1.7)
	心筋炎など心臓炎症性障害	2 (1.1)
	不確定	2 (1.1)
	その他	1 (0.6)
合併症	なし	123 (70.7)
	あり (重複あり)	51 (29.3)
	高血圧	27 (15.5)
	糖尿病	22 (12.6)
	透析を必要とする腎疾患	9 (5.2)
	脳卒中	4 (2.3)
	癌	1 (0.6)
	その他	10 (5.7)
心臓手術歴	なし	132 (75.9)
	あり (重複あり)	42 (24.1)
	経皮的冠動脈再建術	18 (10.3)
	アブレーション	11 (6.3)
	弁手術	7 (4.0)
	冠動脈バイパス術	6 (3.4)
	先天性心疾患に対する外科的治療	3 (1.7)
	その他	1 (0.6)
NYHA 分類 (重複なし)	I : 身体活動に制約がない	98 (56.3)
	II : 身体活動が軽度に制約される	40 (23.0)
	III : 身体活動が著しく制約される	14 (8.0)
	IV : 身体活動が完全に制約される	1 (0.6)
	不明	21 (12.1)

(2) 植込み術に関する事項

本品1及び本品2の植込み位置を表2に示す。本品1の植込み層は、筋肉下106例(60.9%)、皮下筋膜上66例(37.9%)、その他2例(1.1%)であった。本品2が胸骨左縁に植込まれた症例は157例(90.2%)、胸骨右縁に植込まれた症例は17例(9.8%)であった。

植込み術当日、退院時及び6か月フォローアップ時の胸部エックス線撮影の結果を表3に

示す。退院時の胸部エックス線撮影にて 1 例 (0.6%) に本品 2 の移動が認められたが、処置は不要と判断された。

表 2 植込み位置

植込み位置		例数 (%)
本品 1 の植込み層	筋肉下	106 (60.9)
	皮下筋膜上	66 (37.9)
	その他	2 (1.1)
本品 1 の植込み位置	腋窩	174 (100.0)
本品 2 の植込み位置	胸骨左縁	157 (90.2)
	胸骨右縁	17 (9.8)

表 3 胸部エックス線撮影の結果

胸部エックス線撮影の結果	植込み術日 例数 (%)	退院時 例数 (%)	6 か月時 例数 (%)
解析対象例数	174	174	156
胸部エックス線撮影実施あり	153 (87.9)	160 (92.0)	94 (60.3)
移動がなかった	153 (87.9)	159 (91.4)	94 (60.3)
移動があった	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
本品 2 の移動	0 (0.0)	1 (0.6)	0 (0.0)
処置が必要となる問題はなかった	153 (87.9)	160 (92.0)	94 (60.3)
胸部エックス線撮影実施なし	21 (12.1)	14 (8.0)	62 (39.7)

(3) 安全性

1) 不具合

3 例 (1.7%) で 3 件の不具合が報告された。植込み術中に発現した本品 1 由来のセンシング不全が 1 件、植込み術日 (術後) に発現した本品 2 由来のセンシング不全が 1 件、退院時フォローアップ後 6 か月フォローアップまでの間に発現したショック後ペーシング不全が 1 件であった。センシング不全の 2 件については、植込み術中又は植込み術後かつ植込み術同日に確認されたものであった。本システムの植込み位置と本品 1 の設定が適合していなかったことにより発現した事象であり、いずれも本品 1 の再設定により解消した。再設定の後には継続使用されており、同様の不具合は認められなかった。ショック後ペーシング不全は、植込み術日から約 2 か月半後に発現し、本システムによる頻拍治療後、患者の意識が完全に戻るのに約 10 分要したことが確認された。機器は設計どおり作動していたが、患者が意識を失った際に動かされたり揺すられたりしたことに起因すると推察される低振幅信号がメモリに保存されており、当該信号を心拍と認識したためショック後ペーシングを終了した

と考えられた。本品 1 の正常な動作として、ショック後ペーシング及びセンシングにおいて時間の経過と共に、センシング感度が鋭くなること、本品 2 が植込み型のリードであることから、外部刺激を心拍と誤認識したものであり、植込み型パルスジェネレータシステムで起こり得る事象であると考えられた。関連する有害事象の報告はなく、機器は継続使用されており、同様の不具合は認められなかった。

2) 有害事象

重篤な有害事象が 6 例 (3.4%) で 6 件発現し、非重篤な有害事象が 7 例 (4.0%) で 7 件発現した。

重篤な有害事象は、本システム植込み部位の感染が 2 例 (1.1%)、判別ゾーンより高いレートの上室性頻拍による不適切なショック送出が 1 例 (0.6%)、血腫が 1 例 (0.6%)、自殺既遂が 1 例 (0.6%)、冠動脈バイパスが 1 例 (0.6%) であった。本システム植込み部位の感染を発現した 2 例では、本システムが摘出された。自殺既遂の 1 例は、本品 1 及び本品 2 との因果関係は否定できると報告された。他の事象は、全て消失又は軽快した。

非重篤な有害事象は、T 波オーバーセンシングによる不適切なショック送出が 5 例 (2.9%)、その他の原因 (筋電位のオーバーセンシング) による不適切なショック送出が 1 例 (0.6%)、本品 2 の位置ずれが 1 例 (0.6%) であった。不適切なショック送出の 6 例については、本品 1 は設定に基づいて正常に作動しており、全て本品 1 の再設定により解消した。

本品 1 との関連及び本品 2 との関連が否定されない有害事象は 3 件あり、本システム植込み部位の感染が 1 件、血腫が 1 件、本品 2 の位置ずれ (有害事象名 air trapping) が 1 件であったが、全て後遺症を残さず消失した。

申請者は、本調査期間中に発現した不具合及び有害事象の発現率は、本品 1 及び本品 2 の初回承認申請時に提出済みの海外臨床試験 (以下「海外臨床試験」という。) と比較して同程度であると説明した。また、植込み部位局所の皮膚障害及び感染に関連する有害事象の発現率についても海外臨床試験と比較して同程度であることから、日本人における発現状況に問題はないと説明した。

機構は、本調査で認めた不具合及び有害事象について初回承認申請時と同等の成績であり、皮下植込み型という本システムの特性を踏まえても、本品 1 及び本品 2 の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。

(4) 有効性

1) 除細動試験

植込み時に除細動試験が実施された症例は 168 例 (96.6%) であり、そのうち 2 例は退院時にも除細動試験が実施された。植込み時及び退院時に除細動試験が実施されなかった症例は 6 例 (3.4%) であった。

植込み時の除細動試験での、除細動成功は 163 例 (93.7%) であり、除細動不成功 1 例 (0.6%)、判定不能 4 例 (2.3%) であった。不成功であった 1 例は、退院時に除細動試験を実施し、除細動に成功した。植込み時の除細動試験において持続する心室頻拍 (以下「VT」という。) 又は心室細動 (以下「VF」という。) が誘発されず判定不能となった 4 例のうち、退院時に除細動試験を実施しなかった症例は 3 例であり、退院時に除細動試験を実施した 1 例はこの時も持続する VT 又は VF が誘発されず判定不能であった。

除細動試験が実施されなかった 6 例及び持続する VT 又は VF が誘発されず判定不能であった 4 例では、不具合及び有害事象の報告はなかった。

植込み時の除細動試験では、ショックエネルギー 60 J 以下で 3 例 (1.7%)、65J で 158 例 (90.8%)、80J で 2 例 (1.1%) が除細動された。植込み時の除細動が成功した 163 例 (93.7%) について、ショック送出までに要した時間 (平均±標準偏差) は 14.30 ± 3.24 秒であった。

2) 自発性 VT/VF エピソード

本調査期間中、7 例 (4.0%) に 23 件の自発性 VT/VF エピソードが発現し、発現時期は全て退院後から 6 か月フォローアップまでの間であった。最初のショックで 22 件 (95.7%) の VT/VF エピソードが除細動され、23 件 (100.0%) のエピソードが本システムにより除細動に成功していたことが確認された。VT/VF エピソード治療時の最初のショック送出までに要した時間 (平均±標準偏差) は、VT では 23.17 ± 10.26 秒、VF では 29.10 ± 13.44 秒であった。

申請者は、本調査結果と海外臨床試験の結果を比較し、有効性に大きな差は見られないとした上で、今後も本システムに関する情報を積極的に収集するとともに添付文書等の記載事項を定期的に見直し、改訂が必要な場合は迅速に対応し、医療機関に対しても速やかに適切な情報提供を行っていくと説明した。

機構は、自発性 VT/VF エピソードに対する除細動成功率は海外臨床試験と同等であり、除細動試験における除細動成功率は海外臨床試験と比較すると低い、退院時に除細動成功となった症例及び持続する VT 又は VF が誘発されず判定不能となった症例が除細動成功率から除外されていることを考慮すると、申請者の説明は受け入れ可能と考える。今後も適切な情報収集及び情報提供を行うとの申請者の説明は妥当であり、本品 1 及び本品 2 の有効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。

(5) 特別な背景を有する患者

本調査において、75 歳以上の高齢者は 6 例 (3.4%)、15 歳未満の小児は 2 例 (1.1%) であり、有効性及び安全性ともに差は認めなかった。また、本システムが皮下植込み型の機器であることから、体格の影響を考慮し、検討を行った。身長、体重及び肥満指数 (以下「BMI」という。) による有効性への影響は確認されず、発現した不具合及び有害事象についても、

身長、体重及び BMI の偏りは見られなかった。本調査における BMI 25 未満の患者（普通体重、低体重を合わせた患者）は 45 例（25.9%）であり、BMI 25 以上の患者と比較して有効性及び安全性ともに差は認めなかった。

以上の結果から、機構は、特別な背景を有する患者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。

3. 不具合及び感染症

本調査期間中に不具合自発報告として、本品 1 では 98 件（51 例）、本品 2 では 82 件（40 例）が報告された。発現頻度が高いものは、本品 1 では再手術 32 件、感染症 21 件、不適切除細動ショック 8 件、本品 2 では再手術 30 件、感染症 24 件、不適切除細動ショック 5 件であった。死亡は 2 例報告された。1 例は、筋ジストロフィー症を有する患者であり、心拍数の低下から心停止に至った。本システムによる治療が必要となるような頻脈は検出されなかった。製造元における製品解析の結果、本システムは正常に機能しており問題はなかったが、医療機関から追加の情報は得られず、死因が特定できていないため、本システムとの関連性は不明と判断された。もう 1 例は、血液透析患者であり、心肺停止状態で医療機関に搬送され、その後死亡が確認された。担当医師の見解から、死因として心原性の他、呼吸不全、出血性ショック及び高カリウム血症による心停止の可能性も考えられたが、死因を特定できる詳細な情報が得られず、本システムも返送されなかったため、本システムとの関連性は不明と判断された。未知の不具合として、本システム植込み時の除細動の施行との関連が否定できない脳梗塞の症例が 3 例報告された。1 例目は、ファロー四徴症患者であり、除細動試験を含む植込み手技を行った当日に脳梗塞を発現したが、軽症ですぐに回復した。原疾患であるファロー四徴症によるチアノーゼが長期的に続いたことで多血が発生し、血栓が生じやすくなっていたことが原因と考察された。2 例目は、ペースメーカー植込み患者であり、植込みに際して除細動試験は実施されず 10J の同期ショックのみ行われ、数日後に脳梗塞を発現したが、軽症ですぐに回復した。ペースメーカーの経静脈リードにより静脈血栓が発生しやすくなっていたことが原因と考察された。3 例目は、非虚血性心筋症患者であり、除細動試験を含む植込み手技を行った翌日、退院後に脳梗塞を発現した。重症で他院にて加療後、言語障害が残った。原疾患である非虚血性心疾患により左室駆出率が低下し血栓が発生しやすくなっていたことが原因と考察された。いずれの症例においても、担当医師から手技に関連したとの見解はなかったこと、原因が患者の原疾患又は患者状態に由来すると考察されたこと、当該症例以外に同様の報告がないことを踏まえ、本事象と本システムとの関連性は低いと考え、現時点での追加の安全対策は不要と判断した。

また、本システムは生物由来の構成品を使用しておらず、これまでに本システムに起因する感染症例の報告はなかった。

4. 研究報告

承認後から使用成績評価期間終了時まで、特に安全性・有効性について追加の対応が必要となる研究報告はなかった。

5. 重大な措置、海外からの情報

本システムは、使用成績評価申請の時点において米国、欧州、カナダ、オーストラリア、日本で販売されている。本調査に使用された本システムについて、本調査終了までに以下の改修が行われた。

(1) 意図しない命令（コマンド）

本品 1 と S-ICD プログラマ（承認番号：22700BZX00134000）とのワイヤレス通信時に、外部からの高周波の干渉（ノイズ）により S-ICD プログラマが意図しない命令（コマンド）に変更され実行（設定）される事象が発現した。海外で発現した事象は、治療が OFF に設定された事象が 2 例、工場出荷時の設定値になった事象が 1 例、電池交換指標が ERI（交換時期）表示になった事象が 1 例、抵抗値測定が実行された事象が 1 例、記録データの破損が確認された事象が 1 例、磁気共鳴画像法（以下「MRI」という。）保護モードに設定された事象が 1 例、誘発試験が実行された事象が 1 例、誤ったショック抵抗値が記録された事象が 1 例、ビープ音が OFF に設定された事象が 1 例、スマートパス機能が OFF に設定された事象が 1 例、詳細不明のエラーが 1 例であった。また、本邦では MRI 保護モードに設定された事象が 1 例あったが、本調査の対象外患者であった。

これらの事象は S-ICD プログラマを用いたテレメトリセッション中に発現した事象で、ラティテュード遠隔患者モニタリングシステムと本システムとの通信では発現しないことが確認されている。

なお、本邦においても本事象に関する情報の提供を、平成 29 年 1 月 13 日から S-ICD プログラマ取扱い医療機関へ開始した。その後、海外製造元における S-ICD プログラマソフトウェアの開発が完了し、平成 29 年 6 月 24 日から本品 1 用のプログラマソフトウェアのアップデートを実施し、完了した。ソフトウェアアップデート完了後、意図しない命令（コマンド）による設定の変更の発現は報告されていない。

(2) メモリ破損

平成 29 年 5 月、海外（米国）にて本システムの植込み患者が死亡した事例が 1 件発現した。当該機器の解析、本事象の臨床報告及び再現実験の結果から、当該機器の特定の 2 つのメモリビットが破損し、不整脈誘発機能と類似した信号（周波数及びパルス幅は当該機能と一致していたが、振幅は当該機能の約 60%）が意図せず複数回送出されたことが判明した。

本事象についての海外製造元の調査結果は、次のとおりである。本事象を再現する唯一のシナリオとして、シングルイベントアップセット（宇宙線、アルファ粒子、中性子等のイオ

ン化粒子により引き起こされるデバイスメモリの状態変化)によりメモリ破損を伴うケースが考えられた。調査で得られた情報から、本事象発生以前に、当該機器が外部からのイオン化粒子源(電離放射線療法等)にさらされていなかったため、本事象を引き起こしたイオン化粒子源が環境内で自然発生している放射線であると推察された。

本事象では、患者が無反応及び異常呼吸になっている状態で発見され、救急隊員が自動体外式除細動器(以下「AED」という。)を使用したところ、AEDには「ショック不要」のメッセージが表示された。結果として、AEDからのショック治療は実施されず、患者が心拍停止状態となり死亡した。AEDに「ショック不要」とメッセージが表示された理由として、AEDが当該機器からの意図しない信号を検出し、ショックを与えるべきリズムと認知できなかった可能性が推察された。また、意図しない信号の送出手続きが繰り返されたために、当該機器の不整脈の検出及び治療が妨げられ、最終的には患者の死亡の一因になったと推察されたが、死因の特定には至らなかった。

本事象に関連した再現実験の結果から、本事象が発現するのは本品1の200,000ビットある集積回路内の2つの隣接するメモリビットが破損した場合のみであり、本事象が再度発現する確率は非常に低いと推察された。また、不整脈誘発信号送出の条件として、本品1が治療準備状態で、かつ本品1とプログラマ間でテレメトリセッション中になっていることが必要だが、ソフトウェアアップデートにより、これらの2つの条件を満たした上で適切な誘発コマンドを認識しない限り不整脈誘発信号が送出できないよう安全機能が追加された。これにより、万が一該当するメモリビットが破損しても、不整脈誘発信号送出を引き起こす条件を満たすことが不可能となった。また、本事象について情報提供を行うとともに、本システム植込み患者における今後の適切な推奨事項(本システムの継続使用及び予定されたフォローアップの継続を推奨する旨、本事象に対する予防的交換又は摘出並びに早期又は定期外のフォローアップを推奨しない旨)を医療機関へ情報提供した。なお、本邦においても本事象に関する情報提供を、平成29年6月30日から本システム植込み医療機関へ実施した。平成29年9月26日から本邦において本品1用のプログラマソフトウェアのアップデートを実施し、完了した。ソフトウェアアップデート完了後、本事象の発現は報告されていない。

機構は、意図しない命令(コマンド)の実行については対応が完了したものと判断した。

また、メモリ破損については、申請者が考察する原因として自然放射線の影響が挙げられている。これに関連する情報としては、一般公衆が自然放射線から受ける放射線量についての原子放射線の影響に関する国連科学委員会(以下「UNSCEAR」という。)報告¹が挙げられる。この報告によると、一般公衆が自然放射線(²²²Rn(アルファ線放出核種)ガスの吸入による内部被ばく、宇宙線による外部被ばく、大地からの外部被ばく及び食物摂取などに

¹ UNSCEAR 2008 REPORT Vol.1, SOURCES AND EFFECTS OF IONIZING RADIATION, Table 1. Annual average doses and ranges of individual doses of ionizing radiation by source
http://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html

よる内部被ばく) から受ける放射線量の世界平均については 2.4mSv/年とされている。したがって、機構はUNSCEAR 報告に記載のある種類の自然放射線が本品1に搭載されているメモリと相互作用を起こす可能性は否定しきれないと考える。一方で、このことは推測の域を出ておらず、他に申請者の主張を直接裏付ける根拠も見当たらないため、本品1のメモリ破損の原因の特定までには至っていないと考える。しかし、他に同様の事例は発現しておらず、本事象が再度発現する確率は非常に低いと考えられること及び同様の破損が生じた場合でも同様の事象が発生しないよう対策が行われていることから、追加の安全対策は不要と判断した。

以上の結果から、機構は重大な措置、海外からの情報について、特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

6. 承認条件

本品 1 及び本品 2 に平成 28 年 10 月 25 日付け一変承認時に付与された承認条件は、以下のとおりである。

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。

本品 1 及び本品 2 の承認条件への対応として、申請者は以下の対応を行った。

- ・ 関連学会（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、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 MRI 検査実施に係る本品 1 及び本品 2 の適正使用方法に関する所定の研修を実施した。
- ・ 患者への MRI 検査に関する教育として、専用ウェブサイト及び患者用冊子による情報提供を行っている。また、医療従事者及び患者へのサポート体制として、MRI に関する問い合わせに対し電話及びウェブサイトによる窓口を開設している。

機構は、MRI 検査に関する申請者の対応は妥当であり、承認条件は満たされていると判断した。なお、使用成績評価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必要と考える。したがって、上記の承認条件については引き続き適切に対応することが妥当であると機構は判断した。

7. 総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の使用成績評価結果は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 5 第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと機構は判断した。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。

以上

別紙 1

承認の使用目的又は効果

1. 本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極（リード）と併用することにより心電図（ECG）を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。

ただし、症候性徐脈、抗頻拍ペーシングが有効な心室性頻拍性不整脈が自発的かつ頻回に発現する患者を除く。

なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

2. 本皮下植込み型電極は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）と併用される皮下植込み型の除細動用電極（リード）である。本皮下植込み型電極は、植込み型除細動器と電氣的に接続され、心臓からの電気信号を植込み型除細動器に伝え、植込み型除細動器からの除細動ショックパルス及びペーシングパルスを送出する。

なお、本品は MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。