

平成 25 年 4 月 8 日

医療機関関係者 各位

一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会

電気自動車の充電器と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る 医療機器添付文書の改訂について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より日本不整脈デバイス工業会各社に対するご支援、ご助力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、電気自動車の充電器による充電時、植込み型心臓ペースメーカおよび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（以下、「心臓ペースメーカ等」という）で、充電器への接近により、ペーシングパルスの抑制や非同期のペーシングパルスの発生することが検証試験にて確認されました。今般、厚生労働省の指導（平成 25 年 3 月 19 日付け 薬食安発 0319 第 4 号、薬食機発 0319 第 2 号）に基づき別添の内容を添付文書に追記し、その相互作用に関する注意喚起をすることといたしましたのでご案内いたします。

つきましては内容をご確認頂き、心臓ペースメーカ等の装着患者様に電気自動車の充電器の使用に際しての注意事項をお伝え頂きたくお願い申し上げます。

日本不整脈デバイス工業会では、心臓ペースメーカ等の装着患者様への電気自動車の充電器への対応方法を含めた、日常生活における注意事項について説明したパンフレットを作成して当工業会のホームページに掲載しており、当該パンフレットは患者様の会（日本心臓ペースメーカー友の会 様、ICD 友の会 様および NPO 法人 日本 ICD の会 様）にも印刷が出来次第、ご提供する予定にしております。

本件により改訂します心臓ペースメーカ等の添付文書の入手につきましては各社へお問い合わせ頂きたくお願いいたします。

医療機関の関係の皆様方には本件へのご理解、ご協力を賜りますよう、何卒宜しく願い申し上げます。

謹白

植込み型心臓ペースメーカー^{*1)}に関する医療機器添付文書の改訂（追記）事項

【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の「家電製品・周辺環境等に関する注意」欄

電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。

- （１） 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
- （２） 急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
- （３） 電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

* 1) 植込み型心臓ペースメーカーとは下記一般的名称の機器を指します。

- ・ 植込み型心臓ペースメーカー
- ・ 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