（法安 30）
平成 30 年 6 月 4 日

都道府県医師会
医療安全担当理事　殿

日 本 医 師 会
常任理事　今村　定臣

医療機器の添付文書の記載例について（その 8）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示されたところですが、今般、一般社団法人日本画像医療システム工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成された旨、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より本会宛に情報提供がありました。

つきましては、当該品目群に関係する貴会管下会員へのご周知方にご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

記

1．粒子線治療装置

以上

事　務　連　絡
平成 30 年5月 11 日

公益社団法人 日本医師会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その8）

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て事務連絡しましたので御了知願います。

写

事　務　連　絡
平成 30 年 5 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その８）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第８号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第５号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところです。今般、一般社団法人日本画像医療システム工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙のとおり情報提供いたします。

ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

１．粒子線治療装置

別紙

** 20xx年xx月改訂（第x版）
*　20xx年xx月改訂（第1版）　　承認番号 XXXXXXXXXXXXXX

器09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　粒子線治療装置（70603010）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】
当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1）照射室又は装置機械室で携帯電話やトランシーバなど電磁波を発生する機器を使用しないこと。［装置が誤動作するおそれがある。］

“照射室又は装置機械室”は各社の呼称に置き換える。

2）本装置を使用するにあたっては、本装置のビーム特性を反映させた治療計画装置により、適切な治療計画を立てること。［患者の病歴、ターゲットの位置、照射線量、分割回数、照射方向などによっては、患部以外の正常組織に重大な障害が起きる危険性がある。］

3）体重○○kg 以上の患者には使用しないこと。［治療台の位置精度が担保できない。］

4）患者位置決めに際しては、患者固定具が確実に装着されていることを確認すること。また、患者固定具を外す時や治療台から患者を降ろす時には、患者が落下しないように注意すること。

5）照射前に、患部が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。

6）治療台等の可動部分（回転ガントリー、患者位置決め用X線装置を含む）を動かす際には、患者・医療従事者と機器との意図しない接触又は機器同士の意図しない接触が起きないように、細心の注意を払うこと。

7）照射開始前には、照射条件が正しく設定されていることを確認すること。飛程調整器や患者コリメータを使用する場合には、それらが確実にセットされていることを確認すること。

“飛程調整器”は各社の呼称に置き換える。

8）粒子線を照射する際には、照射室内に患者以外の人がいないことを確認すること。

“粒子線”及び“照射室”は各社の呼称に置き換える。

9）照射中は、患者の動きをテレビカメラ等で常に監視すること。

１０）照射中に、患者又は本装置に不測の事態が発生した場合には、直ちに照射を停止すること。

１１）本装置に異常や重い故障が発見された場合には、速やかに機器を止め、適切な措置を講じること。

“重い故障”は各社の呼称に置き換える。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

1）以前に同じ部位に放射線治療を受けたことがある患者［積算線量が許容限度を超えるおそれがある。］

2）補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人工内耳等の埋込み型医療機器を使用している患者[放射線が電子機器の機能に影響を与え、正常な動作を損なう可能性がある。]

3）体内に植込み、または留置された金属（義歯等）のある患者［照射線量分布が影響を受けたり、二次的放射線が発生したりするおそれがある。また、治療計画又は患者位置決めのためのX線撮影において、画像アーチファクトが生じ、誤

った治療計画又は患者位置決めをするおそれがある。]

〈重要な基本的注意〉

1） 粒子線照射中は中性子及びγ線が発生する。この放射線は、電子機器に影響を与え、誤動作させる可能性がある。検証確認はおこなっていないが、一般的に患者体内に装着してある補助人工心臓、脳脊髄刺激装置、人工内耳などが放射線により誤動作すると、人命にかかわる重大事故につながるおそれがある。また、その他の電子機器でも、一般にソフトエラーと呼ばれるメモリ内容の書き換えが起きる可能性がある。これらの装置を装着している患者の治療をおこなう場合や電子機器を照射室内に持ち込む場合には、装置の中性子やγ線に対する耐放射線性を十分確認しておくこと。

“粒子線”は各社の呼称に置き換える。

2） 本装置による粒子線治療により、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）

“粒子線”は各社の呼称に置き換える。

3） 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。（相互作用の項を参照）

4） 処方どおりの線量が照射されるように、線量モニタは、「粒子線治療装置の物理・技術的 QA システムガイドライン」（日本放射線腫瘍学会・日本医学物理学会・日本放射線技術学会）に従って維持管理すること。[適切な維持管理がされていないと、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。]

5） 患者への照射を行う前に、立案された治療計画に合致する、治療に適した線量分布が得られることを確認すること。

6） この装置を使用する者及びこの装置に関わる者は、個人線量計を装着し被ばく管理を行うこと。

7） 患者位置決め用レーザポインタのレーザビームを直接のぞき込まないこと。[目を傷つけるおそれがある。]

8） 患者位置決め用 X 線装置（コーンビーム CT、インルーム CT 等を含む）については、被ばく線量が治療上妥当であると判断される範囲内で使用すること。

9） 呼吸同期装置を併用する場合に照射方式に応じて特別の注意事項があれば、記載する。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
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。

〈不具合・有害事象〉

1） 不具合

・ 不具合の発生状況の概要を記載すること。発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認時、再審査終了時、再評価結果等）を明記すること。また、

発生頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。

・ 不具合を「重大な不具合」と「その他の不具合」に区分して記載すること。

・ 特に注意する必要があるものを記載すること。

2） 有害事象

・ 不具合を「重大な不具合」と「その他の不具合」に区分して記載すること。

・ 有害事象の発生状況の概要を記載すること。発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認時、再審査終了時、再評価結果等）を明記すること。また、発生頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。

（ア）重大な有害事象

照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	－脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 －視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 －血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頸部	－角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害 －失明 －脳壊死 －脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頸部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	－嚥下困難・喉頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔 －肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔 －放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血 －虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全 －甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	－劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消化管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膣狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱膣瘻・直腸膣瘻・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	－照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止（若年者）・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

（注）出典：主要文献1~8

（イ）その他の有害事象

照射部位により、それぞれ以下の有害事象が発現することがある。

照射部位	症状
頭部	－頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 －白内障、髄膜炎・血管狭窄 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頸部	－結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲歯・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嗄声・咳嗽・甲状腺機能低下 －白内障 －鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎（痛み、出血）・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頸部隔 －血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
肺、食道、縦隔、乳房、胸壁	－食道炎・嗄声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、骨盤	－悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・

	排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・膣線維化・睾丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	－照射範囲内の皮膚発赤/掻痒感/びらん/色素沈着/脱色/毛細血管拡張/脱毛 －皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍
照射部位に関わらず	－全身倦怠感・食思不振・体重減少

（注）出典：主要文献1~8

上記の有害事象への対処については、医師の指示に従うこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

1） 妊婦及び妊娠の疑いのある患者［直接線量が照射された部位とは異なる部位でも、付随して発生するγ線及び中性子線による影響を受けることがある。］

2） 小児の患者［照射中に動くことにより、治療計画から外れた線量分布の照射を受けるおそれがある。］

〈その他の注意〉

本装置を使用することにより、装置の一部が放射化するため、使用後の放射化した部品等は放射化物に関する法令に従って保管・廃棄をすること。また、定期的に装置の放射化状態を測定し、医療従事者が不要な被ばくを受けないよう適切に管理すること。

【臨床成績】

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】及び「有効期間」については承認書等に規程されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

周囲温度：-○○～+◎◎℃

相対湿度：○○～◎◎%（結露、氷結のないこと）

気圧：○○○～◎◎◎hPa

承認書等に規程されていない場合は「保管の条件」として記載すること。

〈耐用期間〉

xx年［自己認証（当社データによる）］。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1） 目視による点検

（1）外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

（2）清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置に患者の体液、血液及び汚物等が付着していないこと。

（3）装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2） 機能の確認

（1）装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・可動部の動作

・装置（附属品含む）の動作

・システムの起動

・異音、異臭がないことを確認すること。

（2）装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

（3）安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照

すること。

【主要文献及び文献請求先】

1） 主要文献

1. Coms SE, et al. Clinical Controversies: Proton Radiation Therapy for Brain and Skull Base Tumors. Semin Radiat Oncol 2013;23:120-6.
2. Saitoh JI, et al. A Multicenter Study of Carbon Ion Radiotherapy for Head and Neck Adenocarcinoma, Int J Radiat Oncol Biol Phys 2017, doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.04.032
3. Fujii O, et al. . A retrospective comparison of proton therapy and carbon ion therapy for stage I non-small cell lung cancer. Radiother Oncol2013;109:32-7.
4. Fukumitsu N, Sugahara S, Nakayama H, et al. A prospective study of hypofractionated proton beam therapy for patients with hepatocellular carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;74: 831-6.
5. NiheiK, et al. Multi-institutional Phase II study of protonbeam therapy for organ-confined prostate cancerfocusing on the incidence of late rectal toxicities.Int J Radiat Oncol Biol Phys2011;81: 390-6.
6. Wakatsuki M, Kato S, Ohno T, et al. Clinical outcomes of carbon ion radiotherapy for locally advanced adenocarcinoma of the uterine cervix in phase 1/2 clinical trial (protocol 9704). Cancer 2014;120:1663-9.
7. Sugahara S, et al. Carbon ion radiotherapy for localized primary sarcoma of the extremities: results of a phase I/II trial. Radiother Oncol 2012; 105:226-31.
8. National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria (NCI-CTC Version 2.0, April 30, 1999), 日本語訳JCOG版第2版, 第1回改訂2001年9月, 日本臨床腫瘍研究グループ。

2） 文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕