

## **第5回業界指定講習会における質問票に対する回答集**

本回答集は、10/15-16(大阪)および10/29-30(東京)で開催されました“第5回「CDR認定取得」を目指すための『業界指定講習会』”において受講者から寄せられた質問事項に対して、当日の各講師から頂いた回答をまとめたものです。

### **第一日目【基礎スキル講座】に関する質問**

**Q1.** P185 製造販売業が一体である事と、分かれていることで何か実務的な相違点はあるのでしょうか？

**A1.** 従前(H17年薬事法改正前)は、製造業、販売業と業態が分かれており、責任があいまいで製造業、販売業での問題が顕在化せず、また 意思疎通がないため、薬事法改正後製造と販売を一体化し、製造販売業とすることで、責任の所在と対応が明確化されました。

**Q2.** P197 一度承認をされたものは、再承認される必要はないですか？(更新の必要)

**A2.** ご質問には、2つの内容があると思います。

① 一変申請

医療機器は、医薬品と相違し、改良・改定を繰り返すものです。このため、1度承認取得した医療機器の形状、構造等を改良し、一変申請を行います。

② 再審査制度

薬事法において定められている承認後の医薬品の再審査の制度。医療機器については、平成17年度7月より再審査制度が導入され、再審査期間は希少疾病医療機器の場合承認後7年、新構造医療機器は4年、新効能・新使用方法、新性能医療機器は3年、再審査期間中の医療機器と同一性能を有する医療機器については、先発品の残りの期間とされています。なお 現在まで、再審査が適用となった医療機器はありません。

**Q3.** ESWL のペースメーカーバックアップ時に気を付けなければいけない点を教えてください。

**A3.** 衝撃波の焦点から5cm以上デバイスを離すことが必要です。また電磁的な方法で衝撃波を発生するものでは、こちらの雑音でEMIを生じる恐れもあります。できればESWL装置であらかじめ影響の有無を確認しておくことが薦められます。

- Q4.** 電磁干渉の件ですが、最近良く使われる「体組成計」及び「体脂肪計」付の装置は、体内に微少なながらも交流電流を流し、インピーダンスを測りますが影響は如何でしょうか？  
色々な周波数を使い高精度を目指しているものもありますが如何でしょうか？
- A4.** これらの信号がデバイスのセンシングに影響することは、現実的にはないようです。しかし、胸郭の電気インピーダンスから呼吸をモニターしているデバイスで、その機能に影響が現れたものがありました。また、このような装置には「ペースメーカ等を使用している者は使用しないこと」等の注意書きが付いていることが多いようです。PL 法等の絡みもありますので、この注意書きに従う必要があります。
- Q5.** Flat Panel Detector の説明で、スクリーンとテキストで書いてあることが違ったのですが、どちらが正しいですか？（テキストだと X 線 CT 同等の注意、スクリーンでは禁忌となっていた。）
- A5.** スライドを再点検しましたが、「禁忌」とは言っておりません。厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報 No.263 に詳しい注意事項が述べられていますので、これに従うのが最善といえるでしょう。

## 第二日目【トラブルシューティング講座】に関する質問

- Q6.** P124 VSP送出の可能性が高い状況の”A.Undersensing”は何故か？  
APが無効収縮、自己QRSがVSP期間に入るからと言うことでしょうか？
- A6.** その通りです。心房アンダーセンシングのため心房ペーシングが行われませんが、心房筋は自発興奮による不応期中のため無効スパイクとなります。この無効スパイクからPAVBが開始しますが、アンダーセンシングしたP波から伝導したQRS波がPAVB終了後の心室セーフティウィンドウ内でセンシングされると、心室セーフティウィンドウの終了と同時に心室セーフティペーシング(VSP)が行われます。メトロニック社の場合、110msのAVディレイを用いたVSPとなります。
- Q7.** P132 逆伝後のAV Delayが短くなるのは何故ですか？
- A7.** この心電図は、逆行性伝導が心房不応期内のマーカArとして捉えられ、PACとして認識されたものです。この心電図のペースメーカはSorin Group社製ですが、PACを認識した次のサイクルが心房ペーシングとなると、110ms 或いはエクササイズAVDのどちらか短い方で心室ペーシングする機能を持っています。この機能が働いたためAV Delayが短くなっています。  
動作の詳細に関しましてはメーカー（輸入元：日本ライフライン株式会社）にご確認ください。

**Q8.** P135 血圧変動は、交互脈ではないですか？

**A8.** 交互脈は、一般に規則正しい脈ですが、強い心収縮と弱い心収縮が交互に繰り返し起こり末梢の脈の強さも変化し、重症心不全の兆候の1つとして診られています。確かに問題の患者は心筋症を有しており、交互脈は心筋症で所見される場合もあります。只、今回の心電図は VVI ペースメーカーを入れた患者に於いて、心房の収縮に伴う心室のペーシング時のみ血圧が上昇しているのが確認出来ています。もし心筋症に伴う交互脈であれば、連続した洞調律で、心電図波形が一定であっても確認できるはずですが。

**Q9.** P155 何故 Pacing Failure 1 発目で PMT が起らないのですか？

**A9.** この患者の疾患は完全房室ブロックです。最初の心房ペーシング不全では、A-EGM と ECG II 上で心室ペーシング直前に房室乖離した自己の心房波を確認することができます。この自己心房波の不応期により逆行性 P 波は発生せず PMT は起こりませんでした。2 番目の心房ペーシング不全では自己の心房波が起こらなかったため、房室同期のない心室ペーシングに起因する逆行性 P 波が PMT を発生させています。

**Q10.** P167 VCM は、Evoked Response の傾きで見えています。ER そのものではないはずでは？

**A10.** ご質問のとおり、メドトロニック社の VCM は Evoked Response の傾きを見ることでキャプチャ/キャプチャーロスを判定しています。傾きを見るためにはまず Evoked Response をセンシングしなければならないためこのような表記をしましたが、情報が不足していましたので、来年以降 VCM を説明することがあれば傾きについて言及します。

**Q11.** P197 LR 割れは分かりましたが、VP 率が高いのは P 波 Undersensing もあるのでは？

**A11.** ご質問の通り、P 波のアンダーセンシングの可能性も考えられます。VP の bin にイベントが記録されている場合、P 波が全く出現しなかった場合と P 波をアンダーセンシングした場合の 2 通りが考えられます。解説では、VDD モードにおいて P 波のレートが低かった場合の作動に主眼を置いたため、アンダーセンシングの説明は省略しました。

**Q12.** P202 5,6 発目はどういった状態の ECG ですか？自己でしょうか？

**A12.** ご質問の通り、5 拍目と 6 拍目は自己脈と判断します。この心電図はフォローアップ時に得られたものですので、閾値テスト中の心室キャプチャーロスにより自己 QRS が出現したものと思われれます。

Q13. P262 True Bipolar リード使用(変更)はできないか

A13. 解説に「Integrated バイポーラリードで起きやすい」とありますが、True バイポーラリードで起こらないわけではありません。

Q14. P271 V.Sensing 後の追従ペーシングなどの対応は？

A14. 特定のメーカーにおいては、ご指摘の通り上限レートより早い心房レートの場合に心室センシングにトリガーして両心室をペーシングできる機能がありますが、一般的な対策としては、P271 の「まとめ①②③」に記載しましたものではないかとの前提で説明をさせていただきました。

Q15. P274 VF と認識する前には“VS-”だったものが“\_F”となった。これはどういう意味ですか？ また、VF Detect の基準はどうなっているのでしょうか？(Short-Long が続く形で Detect?)

A15. SJM 社製の Shock デバイスでは、設定された検出ゾーンのレートを基準に、頻拍の検出を現在のインターバルと移動インターバル平均(現在のインターバルと先行する 3 つのインターバルの平均)の両方に基づいて、それぞれのインターバルを Binning(分類)しています。ルールは以下の表をご覧ください。

どちらかのインターバルがサイナスレートの場合は、頻拍検出のためのインターバルとしてカウントしません(Not Binned)。

今回は、「VS -」は「VS インターバルと Not Binned」、「- F」は「Not Binned と VF インターバル」という 2 つのインターバルの組み合わせということになります。

	Current Interval(CI)	Interval Average (IA)	Binned	マーカ
	Sinus	Sinus	Sinus	VS
	VT	VT	VT	T
	VF	VF	VF	F
	VT	Sinus	Not Binned	-
	VF	Sinus	Not Binned	-
	VF	VT	VF	F
	VT	VF	VF	F

- ・ CI、IA が、共に同じゾーン設定内にある → 同じ Binned ①②③
- ・ CI、IA が、異なるゾーン設定内にある → 早い Binned ⑥⑦
- ・ CI、IA の、どちらかが“Sinus”ゾーン設定内にある → 保留 ④⑤

VF 検出基準ですが、ノミナルでは VF インターバルを 12 カウントすると検出となりますが、今回のエピソードも 12 インターバルの設定になっていると推測されます。SJM 社の場合、このパターンになってしまうと回避できませんが、R 波のダブルカウントを回避するための設定変更が可能なので、それらの設定変更の検討を行ってください。

**Q16.** P282 マーカの BT は何ですか？

**A16.** 「BT」というマーカはないようですので、「BP」というマーカということで御回答させていただきます。Biventricular Pacing の意味で、両心室ペーシングを行っていることを示すマーカです。この EGM は、CRT-D デバイスでの頻拍エピソードだったため、BP のマーカが表示されています。

**Q17.** P285 ケース 29 で VT カウントが初め 3 つ抜けているのは何故ですか？

ケース 29 で Morphology の一致率が Sinus 時と VT 時で 100% でありましたが、VT 中と Sinus 時は同じ波形だと言うことでしょうか？

**A17.** ケース 25 の解説もあわせてご参照下さい。

現在のインターバルか移動インターバル平均のどちらかがサイナスレートであるために「-」となっています。

Morphology のデータですが、マッチ率が 100% となっていますので、ご指摘の通りデバイスの認識としては、今回発生している頻拍 (VT) をサイナス時と同じ波形であると判断しています。100% になった原因は不明ですが、このようなエピソードがあった場合は Morphology のテンプレートを更新するか、SVT ディスクリミネータの設定を検討して下さい (このエピソードは、シミュレータで作成しているため、このようなデータが出てしまっています)。

### 【その他】のご意見

- 保険医療 (診療報酬、材料価格) について。例えばペースメーカー適応の患者様は自己負担するお金は変わらないのに病院から受けるサービスが一方的過ぎるのでは。DDD ペースメーカー A 社 100 万、B 社 80 万、C 社 50 万。これを患者様に選択してもらうことを考えなければ患者様に最高の医療サービスを施すことにならないのでは？ とにかく安く、薬価差益で病院が利益ばかりを搾取し、実は患者側の選択肢を取り上げているように思う。治療方針の中に治療に使うデバイスの銘柄を希望させる (選択させる) 自由を是非取り入れていただきたく強く要望します。今の病院経営は弱者を利用して税金を搾取しているように思えてなりません。体内に入る大事な生命維持装置です。患者に選ぶ権利があつてしかるべきです。  
; 貴重なご意見として受け取らせていただきます。

○ 会場のスライド裏の通行禁止について

禁止する理由など分かりますが、スライド裏の扉の出入りを禁じられると喫煙者が沢山いて煙の中を通るしかない。タバコの煙が苦手な人の気持ちを考えていらっしゃいますか。通行禁止をするならば、階段での喫煙は禁じるべきではないでしょうか。今後も含めてご検討下さい。

; 貴重なご意見として、次回以降の講習会に活かさせていただきます。