

資料No. 1 - 5

尿管ステントに係る自主点検等について

薬食審査発第 0201001 号
薬食安発第 0201001 号
平成 17 年 2 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

尿管ステントに係る自主点検等について

尿管の閉塞や狭窄時等の導尿を目的とした尿管ステントを抜去する際、抵抗を感じ容易に牽引できない場合がある旨の複数の報告がなされており、いずれも X 線下で尿管ステント端のコイルが腎盂内で結び目を形成していることが確認されている。調査の結果、多様な尿管長に対応することができるマルチレングスタイプの尿管ステントにおいては、ピッグテイルタイプに比べ過剰なステント端のコイルが形成されていること及びその過剰なステント端のコイル部分に結石が付着するなどにより、留置中の体動や抜去時の牽引により結び目が形成される可能性が示唆された（詳細別紙参照）。

このような場合において、強制的な尿管ステントの引き抜きは、腎盂や尿管に外傷を与える危険性があるため、下記のとおり自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずること。

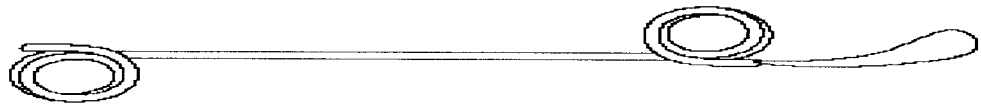
記

1. 尿管ステントの先端コイル形状を確認し、結び目が形成される可能性を点検の上、添付文書の警告欄に、以下の点について速やかに明記する等の改訂を行うこと。また、併せて医療機関に対し当該リスク等について注意喚起すること。
 - 1) 「本品の使用の際は、使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なステント端のコイル部分が形成されないことを確認して、リスクに応じ他の先端形状のステント使用も考慮すること。[留置中又は抜去時に、腎盂側のステント先端に結び目が形成される危険性があるため。]」
 - 2) 「抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性があるため。]」
2. 同様のリスクを有する尿管ステントを承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
3. 同様のリスクを有する尿管ステントを治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。
4. 製造業者等においては、当該リスクを考慮し、恒久的対策として尿管ステントの先端構造や材質についての見直しに努めること。

以 上

発生メカニズムについて

1. 尿管ステント (マルチリングタイプ)

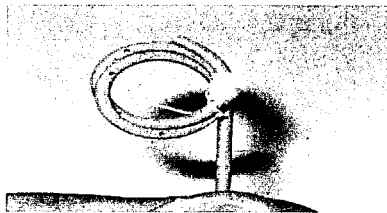


2. 検証結果

以下の検証結果は、推定される原因の1つである。



① 腎盂内で過剰なステント端により、2回の交差が起こり、結び目の元が形成される。



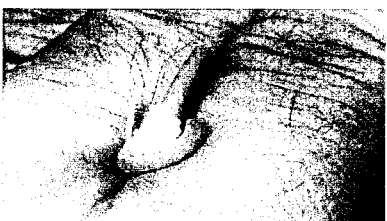
② ①の状態、ステントに糸を巻き、結石が付着した状態を作成する。



③ 腎盂内に留置された状態を想定 (指にステントを挟む)、膀胱側より引っ張る。



④ 結石により滑りが悪くなり、絡み合った部分が解けなくなる。



⑤ 最終的に結び目が形成され、抜去困難となる。

以 上

簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）
の安全対策について

平成 17 年 2 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素に
ピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた簡易血糖自己測定器の安全対策について、平成 16 年 9 月 29 日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記する「使用上の注意」の改訂を行うとともに、医薬品医療用具等安全性情報 No.206 に関連記事を掲載し注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が複数報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、更なる安全対策が必要と考え、別添による安全対策について関係団体会長あて通知したのでお知らせするとともに、貴管下の医療施設に対して当該安全対策について周知徹底をお願いします。

以 上

(別添)

薬食安発第 0207003 号

平成 17 年 2 月 7 日

日本医療機器関係団体協議会会長

日本医療器材工業会会長

日本分析機器工業会会長

殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素に
ピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた簡易血糖自己測定器の安全対策について、平成 16 年 9 月 29 日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記する「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が複数報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、更なる安全対策が必要と考えますので、速やかに下記の措置を講じるよう製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下、「製造業者等」とする。）に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用した簡易血糖自己測定器を扱う製造業者等は、自社が製造又は輸入している本機器の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行い、併せて本機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。

警告の項を

「実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者

ガラクトース負荷試験を実施中の患者

キシロース吸収試験を実施中の患者」

と改め、

「医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」
を追記する。

2. 適正使用情報の提供等について

1) 医療関係者に対して、早急に適正使用情報の周知徹底を図ること。

2) 医療関係者が、当該機器を使用する患者に適正使用情報を理解させるために必要な資材を作成し、提供すること。

以 上

資料No. 1 - 7

メトロニック InSync8040に係る使用上の注意の
改訂指示等について

薬食審査発第 0331021 号
薬食安発第 0331005 号
平成 17 年 3 月 31 日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 スティーブン・アール・ラニーブ 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

メドトロニック InSync8040 に係る使用上の注意の改訂指示等について

先般より、貴社が輸入販売している植込み型心臓ペースメーカ（販売名：メドトロニック InSync8040）の植込み患者において、X 線 CT 検査中に当該製品が部分的電气的リセット（以下「リセット」という。）を引き起こしたとの不具合事象が 11 件報告されたところである。

検証の結果、これらはすべて臨床下における X 線 CT 装置の X 線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上を X 線 CT 装置による X 線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明した。

当該事象の発生については、当該製品の構造上の問題を否定できないこと及びリセット発生に係る解除等の早急な対応が実施されなかった場合の重篤な健康被害発生の可能性を否定できないことから、下記の措置を速やかに講じられたい。

記

1. 以下の事項についてメドトロニック InSync8040 の添付文書について追記等の改訂を速やかに行い、併せて当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこと。

1) 禁忌・禁止の項に「【原則禁忌】当該製品の植込み部位への X 線 CT 装置による X

線照射は行わないこと。[リセットを引き起こす可能性がある。] なお、診療上やむを得ず照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターすると共に、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもと X 線照射を行うこと〔相互作用の項参照。〕と記載すること。

2) また同様に、使用上の注意の項の重要な基本的注意及び相互作用に X 線 CT 装置を挙げ、相互作用の内容（臨床症状、措置方法、機序、危険因子等）を簡潔に記載すること。

2. すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療上、X 線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じること。

3. また、X 線照射によるリセットの原因を究明し、構造上の変更等を検討し、速やかに安全対策を講ずること。但し、変更の内容が承認事項の一部変更の必要性を認める場合には、速やかに一部変更承認申請を行うこと。

以 上

X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ
及ぼす影響に関する自主点検等について

薬食安発第 0331007 号
平成 17 年 3 月 31 日

日本医用機器工業会
ペースメーカー協議会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する
自主点検等について

先般より、日本メドトロニック社が輸入販売している植込み型心臓ペースメーカーメドトロニック InSync8040 を植込まれた患者において、当該製品が部分的電气的リセット（以下「リセット」という。）を起こす不具合事象が 11 件（9 症例）報告されているところである。

検証の結果、これらはすべて臨床下における X 線 CT 装置の X 線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上を X 線 CT 装置による X 線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明した。

この結果を受け、当該企業においては、添付文書の改訂及び医療機関に対する情報提供等を指示しているところである。また、同社の他の植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型ペースメーカー等」という。）においても同様の条件下でオーバーセンシングが認められた。

このため同様の事象等が他社の同種同効製品についても起こる可能性が否定できないことから、同様の検証を行うべく、下記の自主点検を実施するよう傘下関係企業に対し周知をお願いする。

記

1. X 線 CT 装置等による X 線照射下での植込み型ペースメーカー等の作動状況の確認試験を実施すること。
2. X 線 CT 装置等による X 線が当該機器を通過中もしくは照射中に同様の事象等の発生を確認した際には、構造上の原因等について確認を行うと共に、その事象を踏まえた安全対策措置を同時に立案すること。
3. 1.、2. の試験結果等について平成 17 年 6 月 30 日までに医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課に報告すること。
4. なお、自主点検において、同様の事象等が発生した場合は 3. にかかわらず薬事法

施行規則第64条の5の2第2項第二号ニに基づく研究報告を行うこと。

以 上