

平成16年4月から平成17年2月までに発出した
自主点検通知等の概略について
(医薬品・医療機器等安全性情報No. 212)

2

平成16年4月から平成17年2月までに 発出した自主点検通知等の概略について

医療機器における市販後の安全対策として、平成16年4月から平成17年2月までの医療機器の安全性に関する自主点検通知や添付文書の改訂指示を行った通知の概要を、この安全性情報によりとりまとめたものです。なお、詳細については、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) の機器安全対策通知に掲載しているので、各項目の自主点検通知等をご覧ください。

今後、医療機器においても「医薬品・医療機器等安全性情報」の各号において、通知の概要を随時ご紹介いたします。

(1) 二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について（平成16年9月6日）

閉鎖循環式麻酔器には各種の二酸化炭素吸着剤が使用されているが、ある種の乾燥した二酸化炭素吸収剤と麻酔薬セボフルランの使用により、発火又は異常発熱するという外国事例の報告がなされた。麻酔器及び二酸化炭素吸着剤の製造業者、輸入販売業者等に調査を依頼したところ、二酸化炭素吸収剤は10～20%程度の水分を含んだ水酸化カルシウムを主成分とするアルカリ性物質であるが、当該発熱のリスクは特定の製品に限定されるものではなく、乾燥させて使用することに伴う共通のリスクである可能性があり、発火等以外にも一酸化炭素の発生や二酸化炭素吸収能力の低下が考えられるとの報告があった。

このため、二酸化炭素吸着剤を用いる閉鎖循環式麻酔器等の製造業者等に対し、禁忌・禁止の欄について、次の事項の記載の有無について点検を行い、記載が不十分である場合には、速やかに添付文書を改訂するよう、また、併せて医療機関に対し適切な使用方法及び当該リスクについて注意喚起するよう通知したものである。

「二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス（主に酸素）が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと〔二酸化炭素吸着剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸

収能の低下の可能性があるため。]

(2) 自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について (平成16年9月10日)

自己血回収セットの準備中にアスピレーションライン (術野側の吸引チューブ) で異物がリザーバー (血液を一時保持する場所) 内に混入したとの報告がなされた。検証の結果, アスピレーションラインを閉塞させ減圧度を保った状態で吸引源 (院内の壁吸引, 装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ) の減圧度を下げることにより, 自己血回収セットのリザーバーの両側 (アスピレーション側と吸引源側) で圧の逆転現象が発現し, これによりリザーバーの吸引源側のラインに存在する異物等の混入が引き起こされる可能性が示唆された。

このため, 自己血回収セットの多くに同様のリスクが考えられるため当該製品群の製造業者等に対し, 禁忌・禁止の欄に次の事項の記載の有無について点検を行い, 記載が不十分である場合には, 速やかに添付文書を改訂するよう, また, 併せて医療機関に対し適切な使用方法及び当該リスクについて注意喚起するよう通知したものである。

- 1) 「アスピレーションライン (術野側の吸引チューブ) を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン (術野側の吸引チューブ) を閉塞させた状態で, 吸引源 (院内の壁吸引, 装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ) からの吸引の中止又は減少が起こった場合に, 圧の逆転現象が発生し, リザーバー (血液を一時保持する場所) と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]」
- 2) 「吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター (吸引制御装置) を使用すること。また, レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン (レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ) は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお, レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また, レギュレーターの吸引圧の設定は, 吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため, 設定値以下にはしないこと。]」
- 3) 「レギュレーターとリザーバーの設置位置について, リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また, 設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより, 圧の逆転現象を軽減し, 異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また, 体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]」
- 4) 「吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに, 単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]」

(3) バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について (平成16年9月24日)

バイポーラ電極を有する電気手術器により止血等の治療が行われているところであるが、バイポーラコードの電極端子には現在、固定形φ4mmプラグと二股φ4mmプラグが流通している。このうち二股φ4mmプラグ（以下「フライングリード」という。）については、モノポーラ電極の3極出力端子に誤接続出来てしまうことが確認されており、誤接続（バイポーラ電極をモノポーラ端子に接続）に気付かず使用すると、バイポーラピンセットの電極先端同士が接触した時にモノポーラの出力スイッチが押されたのと同じ状態になり、通常のバイポーラ出力の数倍～10倍のモノポーラ出力が生ずることが確認されており、微細なバイポーラによる手術を行う脳外科、形成外科等においては、重篤な有害事象を引き起こす可能性があることから次の事項の記載の有無について点検を行い、記載が不十分である場合には、速やかに添付文書を改訂するよう、また、併せて医療機関に対し適切な使用方法及び当該リスクについて注意喚起するよう通知したものである。

- 1) バイポーラ出力により止血・凝固を意図した電気手術器等のうち当該フライングリードを取り扱う製造業者等は、禁忌・禁止の項に、「本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]」
- 2) バイポーラ出力により止血・凝固を意図した電気手術器等のうち固定形φ4mmプラグを取り扱う製造業者等は、警告の項に、「本品には指定された付属品（固定形φ4mmプラグ）のみ使用すること。」

(4) 電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について (平成16年9月24日)

ラジオ波による焼灼療法及びマイクロ波による凝固療法が行われているところであるが、当該治療を経皮的に施行する際に使用される超音波プローブと併用する金属製ニードルガイドによって電気手術器のニードルカニューレ上の絶縁皮膜が損傷し、患者に熱傷を引き起こした事例が報告された。調査の結果、電気手術器をニードルガイド等に挿入する際及びニードルガイド上のニードルカニューレを焼灼部位に応じて移動する際に絶縁皮膜を損傷する可能性等が示唆されたことから、次の事項の記載の有無について点検を行い、記載が不十分である場合には、速やかに添付文書を改訂するよう、また、併せて医療機関に対し適切な使用方法及び当該リスクについて注意喚起するよう通知したところである。

- 1) 穿刺針による焼灼療法等を意図する電気手術器等を扱う製造業者等
- ①警告の項に「本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]」

②重要な基本的注意の項に「穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。」

2) 金属製又は非金属性の穿刺用ニードルガイド等を扱う製造業者等

①警告の項に「本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際及び本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]」

②重要な基本的注意の項に「使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。」

(5) ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について (平成16年10月7日)

人工透析を行うためにブラッドアクセス留置用カテーテルセットを留置している患者で分岐管とエクステンションチューブの接合部が緩んでいるとの事象が報告された。検証の結果、接合部に消毒用アルコールが湿潤している状態で使用された場合に接続部の接着強度が低下し出血等の重篤な不具合が発現する可能性が示唆された。

接着方法及び製造工程にも依存するが、現在使用されているブラッドアクセス留置用カテーテルセットの多くに同様のリスクが考えられるため、当該製品群の製造業者等においては、使用されることが予想され得る有機溶媒を含む消毒剤等で影響があるのか詳細な調査を行い、影響が認められる場合には添付文書の禁忌欄に、次の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には、速やかに添付文書を改訂するよう、また、併せて医療機関に対し適切な使用方法及び当該リスクについて注意喚起するよう指示したところである。

1) 「消毒用アルコール、ハイポ液（ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液）等のアルコール系消毒剤を本品の連結チューブの接合部に接触させないこと。[アルコール系消毒剤を接合部に接触することにより強度が低下し接着部の脱落を起こす可能性があるため。]」

2) 「本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒等は使用しないこと。[有機溶媒を使用することにより、本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こる可能性があるため。]」

(6) 加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について (平成16年11月26日)

平成16年3月15日付薬食審査発第0315001号審査管理課長通知及び薬食安発第0315001号安全対策課長通知「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検等について」によって、加温加湿器の電源を入れたまま、加温加湿器チャンバーを人工呼吸回路から外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結した後、ガスポートより給水し、給水後速やかに人工呼吸回路に加温加湿器チャンバーを再

接続しなかった場合に、気道内熱傷などの重篤な健康被害を引き起こす可能性が示唆されたことから、加温加湿器の給水用ポートの使用の徹底を図ることにより、当該医療機器を使用する患者の安全をさらに確保するため、次のとおり注意喚起するよう通知したところである。

○同様のリスクを有する加温加湿器の製造業者等及び当該医療用具を併用する人工呼吸器の製造業者等においては、以下のとおり速やかに添付文書（簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。）を改訂すること。また、併せて医療機関に対し注意喚起すること。

- 1) 禁忌・禁止欄に、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないことを明記すること。
[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]
- 2) 警告欄に、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水することを明記すること。
- 3) 上記1)及び2)に伴い、操作方法又は使用方法欄及び使用上の注意欄において、給水用ポートによる給水方法又は持続的給水が可能な医療用具による給水方法について、適切に使用できるよう明記すること。

(7) 真空採血管等における使用上の注意等の追加等について（平成17年1月4日）

平成15年11月17日付薬食安発第1117001号安全対策課長通知「真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について」において、真空採血管は適切な手順で採血を行わなかった場合に採血管内の内容物や細菌等（以下「内容物等」という。）が逆流し、患者の体内に入る可能性があることから、逆流を発生させるおそれのあるリスクについて整理し、より詳細な真空採血管の使用方法等の注意喚起を行うなど製造業者等に対し、適切な措置を講ずるよう、通知したが、その後、真空採血管、採血針、ホルダー又はこれら製品を組み合わせた製品の製造業者等により、滅菌済み真空採血管、単回使用採血ホルダー及び耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針の改良がなされた製品が供給されることに伴い、真空採血管等の添付文書等の取り扱いを次のとおりとしたので、自主点検を行い、適切な措置を講ずるよう通知したところである。

第1 滅菌済み真空採血管における使用上の注意等の自主点検について

1. 滅菌済みの真空採血管を扱う製造業者等のうち併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつ真空採血管とその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定されている真空採血管を扱う製造業者等においては、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、滅菌済みの真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

(1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

- ①採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。(採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ②採血管を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。(圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ③採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。(採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ④採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。(駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ⑤ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)
- ⑥体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。(圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)

(2) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

- ①室内温度になった採血管を準備すること。
- ②駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ③採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ④採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ⑤連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。
- ⑥採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外すこと。

(3) 使用上の注意欄に、重要な基本的注意事項として、以下の事項を追加記載すること。

- ①患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。
- ②翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。

2. 滅菌済みの真空採血管を扱う製造業者等のうち併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつ真空採血管とその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定されていない真空採血管を扱う製造業者等は、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、滅菌済みの真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

(1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

- 1) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されており、操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄で

駆血帯を外すタイミングが、採血管をホルダーから抜去後であるとされている場合

- ①採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。(採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ②採血管を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。(圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ③採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。(採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ④採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。(駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ⑤ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)
- ⑥体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。(圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)

2) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されているもの以外であり、操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄で駆血帯を外すタイミングが、最初の採血管をホルダーに装着する前であるとされている場合

- ①次の②を記載し、次に1)の①～③を記載し、さらに次の③を記載し、最後に1)の⑥を記載すること。
- ②駆血帯を装着した状態で採血管をホルダーに挿入しないこと。(駆血帯を装着した状態で採血を開始し、採血後採血管を挿入した状態で駆血帯を外した場合、静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ③ホルダーは患者ごとの使用とすること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)

(2) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

1) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されており、操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄で駆血帯を外すタイミングが、採血管をホルダーから抜去後であるとされている場合

- ①室内温度になった採血管を準備すること。
- ②駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ③採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ④採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ⑤連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。

⑥採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外すこと。

2) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されているもの以外であり、操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）欄で駆血帯を外すタイミングが、最初の採血管をホルダーに装着する前であるとされている場合

① 1) の①から⑤を記載し、②の後に次の②を追加すること。

②採血針を血管に穿刺したら、採血管を装着する前に駆血帯を外すこと。

(3) 使用上の注意欄に、重要な基本的注意事項として、以下の事項を追加記載すること。

①患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。

②翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。

第2 採血針、ホルダー又はその組合せ製品における使用上の注意等の自主点検について

1. 採血針及びホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定している採血針、ホルダー又はその組合せ製品を扱う製造業者等においては、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

(1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

①採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。（駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）

②ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。（ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。）

(2) 操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

①駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。

②採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。

③採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。

④連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。

⑤採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外すこと。

2. 採血針及びホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定している採血針、ホルダー又

はその組合せ製品以外を扱う製造業者等においては、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

- ① 駆血帯を装着した状態で採血管をホルダーに挿入しないこと。(駆血帯を装着した状態で採血を開始し、採血後採血管を挿入した状態で駆血帯を外した場合、静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ② ホルダーは患者ごとの使用とすること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)

2) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

- ① 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ② 採血針を血管に穿刺したら、採血管を装着する前に駆血帯を外すこと。
- ③ 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ④ 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ⑤ 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。

(8) 尿管ステントに係る自主点検通知について(平成17年2月1日)

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。

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、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、次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。]」

(9) 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）

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ある。

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、更なる安全対策が必要と考えられることから、速やかに次の措置を講じるよう製造業者等に対し通知したところである。

○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。

X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について
（医薬品・医療機器等安全性情報No. 213）

1

X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー (メドトロニックInSync 8040)へ及ぼす影響について

① (1) 概要

メドトロニックInSync8040は、平成15年5月に、「使用目的」を「十分な薬物療法にもかかわらず改善の見られない、QRS幅130ms以上及び左室駆出率35%以下を伴う重症心不全に対する病状の改善」として承認された植込み型心臓ペースメーカーである。

販売開始の平成16年4月から平成17年3月末までの1年間で、当該製品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気的リセット（以下「リセット」という。）を引き起こした不具合事象が11件報告された。

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、リセット発生時に早急な解除等の対応が実施されなかった場合に重篤な健康被害発生のおそれがあることから、速やかに措置を講じることとした。

(2) 企業に対する指導内容

①メドトロニックInSync8040の添付文書について、次の事項について追記等の改訂を行い、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とした。

ア) 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。

イ) 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とした。

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とした。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とした。

なお、同様他機種への影響を確認すべく関係企業に指示しているところである。

(2) 医療機関へのお願い

- ①当該製品の植込み部位へのX線CT装置によるX線照射は行わないでください。
- ②診療上やむを得ずX線照射を行う際には、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ともに、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線照射を行うようにしてください。
- ③また、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、照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明を行ってください。