

平成20年12月15日  
厚生労働省専用第18～20会議室  
午後4時から

平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会  
医療機器安全対策部会

議事次第

1. 開会
2. 議事
  - (1) 医療機器の市販後安全対策について（報告）
  - (2) 医療機器の不具合等報告について（報告）
  - (3) 医療機器の感染症定期報告について（報告）
  - (4) その他
3. 閉会

以上

**【参考】**

当部会に報告する通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会  
医療機器安全対策部会

資料一覧

1. 医療機器の市販後安全対策について（報告）

- |   |       |
|---|-------|
| (1) 人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について（9月11日付）    | 資料1-1 |
| (2) ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）（10月3日付）     | 資料1-2 |
| (3) 尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について（10月6日付）                     | 資料1-3 |
| (4) 自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について（10月31日付）      | 資料1-4 |
| (5) インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について（11月17日付） | 資料1-5 |
| (6) ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）（11月19日付）             | 資料1-6 |

2. 医療機器の不具合等報告について（報告）

- |                |       |
|----------------|-------|
| (1) 医療機器不具合等報告 | 資料2-1 |
| (2) 医療機器外国措置報告 | 資料2-2 |
| (3) 医療機器研究報告   | 資料2-3 |
|                | 資料2-4 |

3. 医療機器の感染症定期報告について（報告）

- |                      |       |
|----------------------|-------|
| (1) 感染症定期報告感染症別文献一覧表 | 資料3-1 |
| (2) 感染症定期報告の報告状況     | 資料3-2 |

4. その他

- |   |       |
|---|-------|
| (1) 医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について                                   | 参考資料1 |
| (2) 微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について | 参考資料2 |

以上

人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について

薬食審査発第0911004号  
薬食安発第0911002号  
平成20年9月11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

人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る  
添付文書の自主点検等について

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業において、人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。「人工鼻」（人工呼吸器に接続できない気管切開患者用人工鼻を除く。以下同じ。）と「加温加湿器」とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがある。このため、これらの添付文書を調査したところ、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において、互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの、又は併用禁忌との記載はあるものの併用による閉塞のリスク等の併用禁忌の理由が明記されていないものが認められた。

以上のようなことから、当該医療機器を扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう指導方よろしく願います。

なお、別紙に掲げる製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添える。

記

- 1 人工鼻を取り扱う製造販売業者、又は人工鼻を一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌欄に、「加温加湿器」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。
- 2 加温加湿器を取り扱う製造販売業者、又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌欄に、「人工鼻」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。
- 3 上記1及び2による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1又は2の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。
- 4 承認申請中の上記1又は2の医療機器についても、当該申請者は、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、同様の自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 5 治験を実施中の上記1又は2の医療機器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 6 自主点検の結果について、本年10月10日(通知発出の1か月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

以上

別紙

薬食審査発第0911003号

薬食安発第0911001号

平成20年9月11日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 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

人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る  
添付文書の自主点検等について

今般、ヒヤリ・ハット事例収集事業において、人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。「人工鼻」(人工呼吸器に接続できない気管切開患者用人工鼻を除く。以下同じ。)と「加温加湿器」とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがある。このため、これらの添付文書を調査したところ、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において、互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの、又は併用禁忌との記載はあるものの併用による閉塞のリスク等の併用禁忌の理由が明記されていないものが認められた。

以上のようなことから、貴社が製造販売している当該医療機器について、下記のとおり添付文書の自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施されたい。

記

- 1 人工鼻を取り扱う製造販売業者、又は人工鼻を一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌

欄に、「加温加湿器」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。

- 2 加温加湿器を取り扱う製造販売業者、又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成部品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等を取り扱う製造販売業者は、当該医療機器の添付文書の併用禁忌欄に、「人工鼻」が記載され、かつ、その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨、記載されていることを確認すること。
- 3 上記1及び2による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1又は2の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。
- 4 承認申請中の上記1又は2の医療機器についても、当該申請者は、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、同様の自主点検を行い、必要な記載がされていない場合においては、修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 5 治験を実施中の上記1又は2の医療機器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 6 自主点検の結果について、本年10月10日(通知発出の1か月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

以 上

(別記)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エム・シー・メディカル株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

ジーイー横河メディカルシステム株式会社

スミスメディカル・ジャパン株式会社

駿河電子株式会社

泉工医科貿易株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

株式会社ニチオン

日本ポール株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社

株式会社メトラン

株式会社メディカルリーダーズ



# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 251

## 目次

1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について .....	3
2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について .....	12
3. 市販直後調査の対象品目一覧 .....	15
(参考資料)	
平成19年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果) .....	18

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。  
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成20年(2008年)10月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)  
03-5253-1111 (内線) 2755, 2753, 2751  
(Fax) 03-3508-4364

# 2

## 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について

### 1. 概要

今般、財団法人日本医療機能評価機構によるヒヤリ・ハット事例収集等事業において、下表のとおり、人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。なお、本事例はホームページ (<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>) から閲覧可能である。

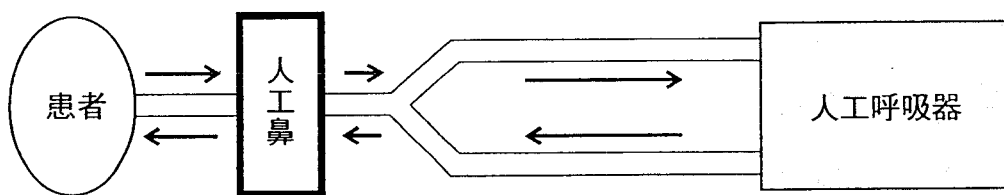
No.	具体的内容	背景・要因	改善策
7	長期間人工呼吸器を使用している患者で、排痰のため加温加湿器を使用していた。夜間、呼気吸気共に回路内に水滴が溜まるために頻回に排出していたが、勤務者交替後、医師が回路に人工鼻がついている事を発見した。	人工鼻の機能について理解が不足していた為に、加温加湿器を使用しながら回路にセットしてしまった。その後の勤務者も、通常、人工鼻を使用することが多く回路を観察していたにも関わらず、人工鼻がついている事に気が付かなかった。	各々の器材について機能必要性を再確認する。

医療事故情報収集等事業第10回報告書図表Ⅲ-10 ヒヤリ・ハット事例 記述情報（人工呼吸器）より抜粋

「人工鼻」（人工呼吸器に接続できない気管切開患者用人工鼻を除く。以下同じ。）は患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する器具（図1参照）であり、他方、「加温加湿器」は人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置（図2参照）である。これら人工鼻と加温加湿器とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり（図3参照）、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じて低圧アラームが作動しなくなるおそれがある。

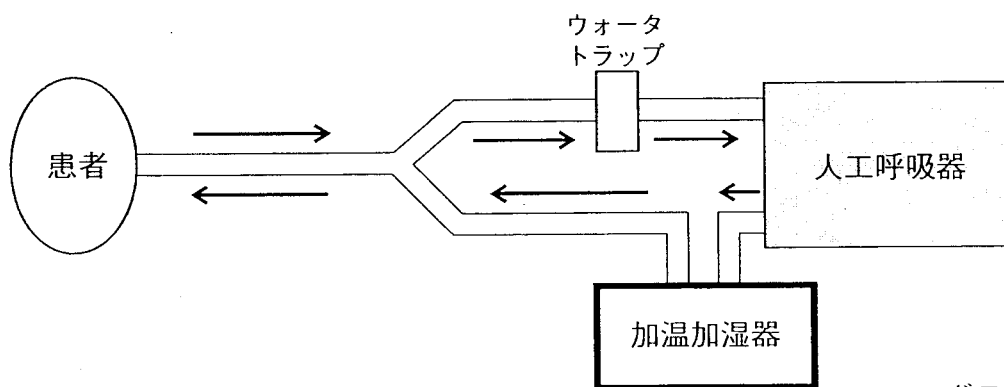
このため、これらの医療機器の添付文書を調査した結果、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において、互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの、又は併用禁忌との記載はあるものの併用による閉塞のリスク等の併用禁忌の理由が明記されていないものが認められた。

以上のようなことから、平成20年9月11日付で、当該医療機器等を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう通知した。



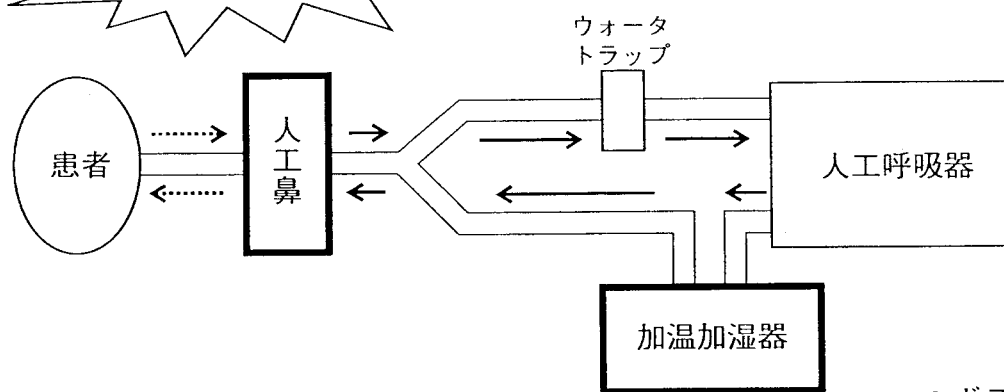
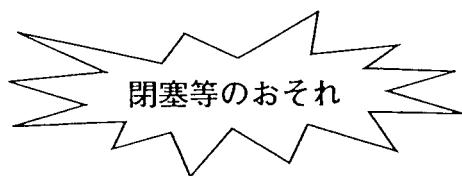
←：ガスの流れ

図1 人工鼻を使用した人工呼吸器回路の簡略図  
(正しい回路の1例)



←：ガスの流れ

図2 加温加湿器を使用した人工呼吸器回路の簡略図  
(正しい回路の1例)



←：ガスの流れ

図3 加温加湿器及び人工鼻を使用した人工呼吸器回路の簡略図  
(誤った回路の1例)

※ 人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞のおそれがある。

## 2. 添付文書の内容

### (1) 人工鼻, 又は人工鼻を一部構成成分とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

#### 併用禁忌欄

「加温加湿器」を記載するとともに, その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合, 人工鼻のフィルタが閉塞し, 換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

### (2) 加温加湿器, 又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成成分とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

#### 併用禁忌欄

「人工鼻」を記載するとともに, その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは, 加温加湿器との併用により閉塞し, 換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

## 3. 医療関係者へのお願い

使用する医療機器の添付文書を熟読の上, 各医療機器の正しい使用方法を確認してください。

ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）



医政総発第1003001号  
薬食安発第1003001号  
平成20年10月3日

各都道府県  
各保健所を設置する市  
各特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペン型インスリン注入器の取扱いについて  
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

今般、医療機関において、針が交換可能な個人使用専用の器具であるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明いたしました。

このペン型インスリン注入器(以下「当該器具」という。)は、糖尿病患者がインスリン療法において使用する器具であり、インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤及びカートリッジを交換できるタイプの注入器(別添函参照)があります。いずれも個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されているところです。

そこで、医療安全対策に万全を期すため、当該器具の使用について、貴管下医療機関に対し、添付文書による使用方法の再確認を行う等、適切な使用について、改めて周知徹底をお願いいたします。

あわせて、管下医療機関に対し、当該器具を複数の患者に使用した又は可能性があった場合は、管下保健所への報告を求める等、関係部局間と連携のうえ、該当医療機関への適切な指導をお願いいたします。

また、当該器具の製品名等の一覧は、別紙のとおりです。

なお、当該器具と同様に個人専用使用するヒト成長ホルモンの注入器等につきましても、適正な使用が行われるようあわせて周知願います。

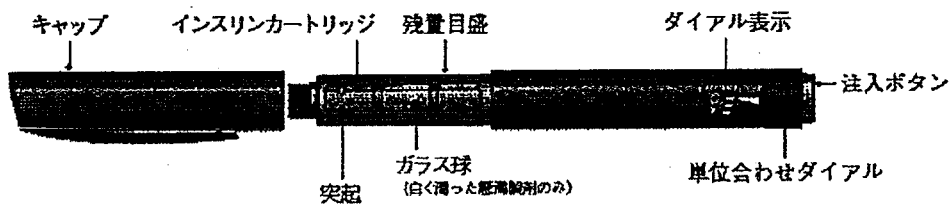
(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

## ペン型インスリン注入器

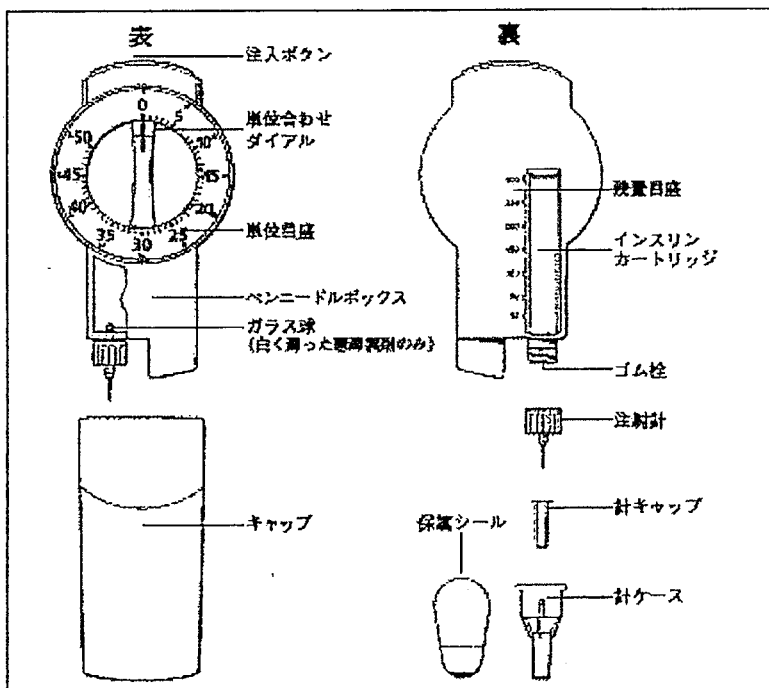
### 〈キット製剤〉

インスリンカートリッジがあらかじめ注入器にセットされた(プレフィルド)製剤

- 代表的なキット製剤



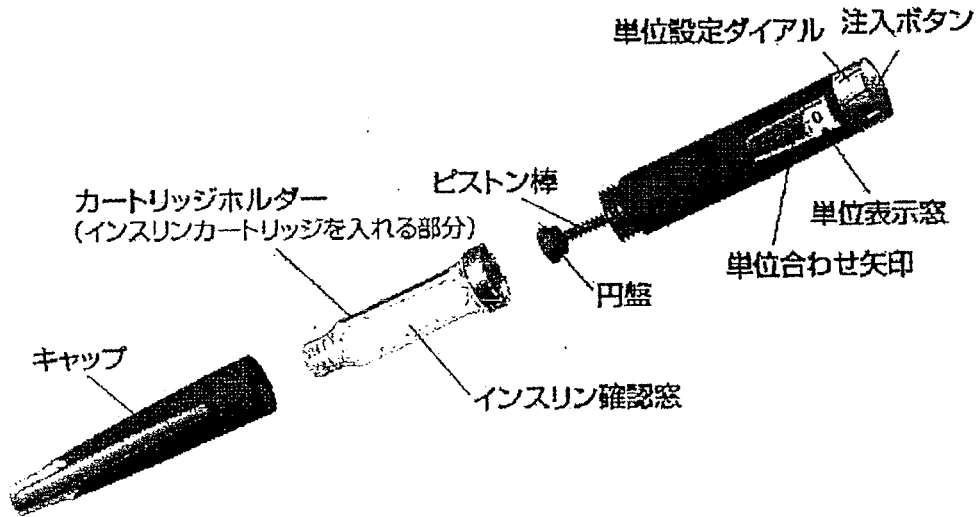
- 特殊な形状をしたキット製剤





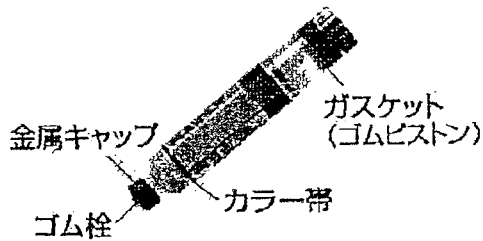
### 〈カートリッジを交換できるタイプの注入器〉

専用のインスリンカートリッジと専用注射針をセットして使用するペン型インスリン注入器

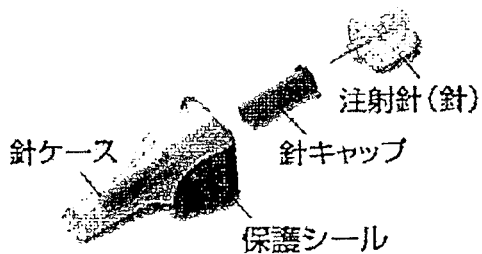


(参考)

- インスリンカートリッジ



- 専用注射針



# ペン型インスリン注入器製品一覧

別紙

## ○インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注ソロスター	2008年6月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注キット300	2003年12月	2004年2月以降 出荷なし
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートR注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートN注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカート3/7注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注キット	2001年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注ミリオペン	2008年6月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンR注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンN注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン10R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン20R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン30R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン40R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン50R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットR注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットN注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット10R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット20R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット30R注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット40R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット50R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド注 300 フレックスペン	2002年4月	販売中

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2003年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	レベミル注 300フレックスペン	2007年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注300	1998年8月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット N 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット10R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット20R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット30R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット40R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット50R注	1994年6月	2004年4月

\* 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

## ○インスリンのカートリッジを交換できるタイプの注入器

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	イタンゴ	販売実績なし (2007年4月モニタリング施設に臨床試用用として提供)	販売前
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプチクリック	2005年1月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	2003年12月	2005年8月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(1.5ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(3ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	1998年8月	2006年12月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	2004年8月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300	1998年4月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	2001年5月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン	1988年6月	2002年12月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅡ	1989年12月	1993年10月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅢ	1993年10月	2006年3月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	インノボ	2000年6月	2000年9月

\* 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

薬食安発第1003004号

平成20年10月3日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペン型インスリン注入器等の取扱いに係る注意喚起について

今般、医療機関において、ペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明したことから、医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼の通知を別添写しのとおり発出したところです。

貴社が製造販売するペン型インスリン注入器、ヒト成長ホルモンの注入器等について、適正に使用されるよう、改めて医療機関に「感染症の原因となるおそれがあるため、複数の患者に使用しない」旨を情報提供するなど、注意喚起を図るよう願います。

(別記1)

サノフィ・アベンティス株式会社

日本イーライリリー株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

日本ケミカルリサーチ株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ファイザー株式会社

メルクセローノ株式会社

## インスリン製剤等の適正使用のお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて10月3日付けにて、厚生労働省医薬食品局安全対策課より発出されました薬食安発第1003004号通知「ペン型インスリン注入器等の取扱いに係る注意喚起について」に基づき、「インスリン製剤」及び「成長ホルモン製剤」の適正使用に関し、弊社よりご連絡いたします。

今般、ある医療機関におきまして、インスリン製剤を複数の患者さまに使用された事例が報告されました。

つきましては、添付文書、使用説明書等にて、従来よりご提供させていただいておりますとおり、以下の事項を再度徹底していただきたく、ここにお願い申し上げます。

### 『1本の製剤を複数の患者に使用しないこと』

1本の製剤を複数患者に使用すると、毎回新しい針に取り替えた場合でも、カートリッジ内への血液混入等により、感染の原因となるおそれがあります。

本件につきまして、ご理解並びにご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

#### 【対象製品】

##### インスリン デテミル製剤

レベミル®注 300 フレックスペン®  
レベミル®注 300

##### インスリン アスパルト製剤

ノボラピッド®注 300 フレックスペン®  
ノボラピッド®注 300  
ノボラピッド®30 ミックス注フレックスペン®  
ノボラピッド®30 ミックス注

##### インスリンペン型注入器

ノボペン®300、ノボペン®300 デミ

##### ヒト成長ホルモン製剤

ノルデイトロピン®S注 5mg  
ノルデイトロピン®S注 10mg  
ノルデイトロピン® ノルディフレックス®注 5mg  
ノルデイトロピン® ノルディフレックス®注 10mg  
ノルデイトロピン® ノルディフレックス®注 15mg

##### 医薬品ペン型注入器

ノルディペン®5、ノルディペン®10

##### ヒトインスリン製剤

ノボリン®R注フレックスペン®	イルレット®R注
ノボリン®N注フレックスペン®	イルレット®N注
ノボリン®10R注フレックスペン®	イルレット®10R注
ノボリン®20R注フレックスペン®	イルレット®20R注
ノボリン®30R注フレックスペン®	イルレット®30R注
ノボリン®40R注フレックスペン®	イルレット®40R注
ノボリン®50R注フレックスペン®	イルレット®50R注
ペンフィル®R注 300	
ペンフィル®N注 300	
ペンフィル®10R注 300	
ペンフィル®20R注 300	
ペンフィル®30R注 300	
ペンフィル®40R注 300	
ペンフィル®50R注 300	

#### 【問い合わせ先】

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室 Tel:0120-180363

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1  
www.novonordisk.co.jp

91-2654-01-01



## 尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

薬食安発第1006002号

薬食機発第1006002号

平成20年10月6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

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

本通知でいう「尿管ステント」とは、尿管に挿入して留置することにより、尿管の確保及び排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブである。（短期的使用、長期的使用を問わず、形状・構造が「一般型」、「外瘻用」、「エンドパイロトミー用」である全ての尿管ステントをさす。なお、現在までに判明している該当製品の一覧を別紙に示す。）

今般、尿管ステントを長期留置中に尿管総腸骨動脈瘻を来したとの症例が、尿管ステント（販売名：MVU パーキュフレックスステント）の製造販売業者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社より、報告されたところである。当該事象については、患者の原疾患の治療歴と尿管ステントの長期留置（短期的使用の尿管ステントを交換して、同一の患者に繰り返し使用することを含む。）等の複合的な要因によって起きうると考えられる。また発生頻度についてはごく僅かと考えるが、ときに致命的な合併症であるとの認識が必要である。

尿管ステントを長期留置する上でのリスクについては、当該製品以外の尿管ステントにおいても同様であると考えられることから、当該医療機器を扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう指導方お願いする。



なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添える。

## 記

- 1 添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。

「骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。」

- 2 承認申請中の尿管ステントについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 3 治験を実施中の尿管ステントについても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 4 添付文書の改訂について、本年11月6日（通知発出の1か月後）までに独立行政法人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。

以上

## 尿管ステント一覧

別紙

製造販売業者	販売名	一般の名称	承認番号
エム・シー・メディカル	尿管ステント	短期使用尿管用チューブステント	20400BZY01091000
キースマック	尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	21100BZY00535000
Cook Japan	ウルトラサン尿管用ステントセット	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00323000
グッドテック	尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	21000BZZ00259000
	ウロテラルステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZZ00404000
クリエートメディック	尿管皮膚瘻カテーテル	短期的の使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	15900BZZ00536000
	シリコーン瘻用カテーテル	短期的の使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	16000BZZ00352000
	ウロステントシステム	短期使用尿管用チューブステント	16100BZZ01852000
	シリコーンカイバプリントカテーテル	短期的の使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	20800BZZ00076A01
コロプラスト	ポルジェ ウレテラルステント	長期使用尿管用チューブステント	20300BZY00963000
	ポルジェス尿管ステント(シングルループ尿管ステント)	短期使用尿管用チューブステント	21000BZY00591000
	ポルジェス尿管ステント(ダブルループ尿管ステント)	長期使用尿管用チューブステント	
	ポルジェス尿管ステントⅢ	長期使用尿管用チューブステント	21600BZY00606000
タカイ医科工業	尿管カテーテル	短期使用尿管用チューブステント	15700BZY00772000
		長期使用尿管用チューブステント	
		尿管向け泌尿器用カテーテル	
	尿管カテーテル	長期使用尿管用チューブステント	16000BZY00365000
日本シャーウッド	ユリテジンドレーン カテーテル(ステントタイプ)	尿管向け泌尿器用カテーテル	16200BZZ00108000
	ユリテジンドレーン カテーテル(スプリントタイプ)	尿管向け泌尿器用カテーテル	
原田産業	シリコンステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00270000
	シリテックステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00271000
	テコフレックスステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00272000
ビーブラウンエースクラップ	ウレキヤス(ピッグテイル尿管ステントセット)	尿管向け泌尿器用カテーテル	16300BZY00950000
	ピッグテイル尿管カテーテル ウレキヤス	尿管向け泌尿器用カテーテル	
富士システムズ	ネフロストミーカテーテル	尿管向け泌尿器用カテーテル	21100BZZ00754000
ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ポラリス ウルトラ	長期使用尿管用チューブステント	21800BZY10180000
	MVUパーキュフレックスステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00481000
	BSCドレナージカテーテル(PF)	長期使用尿管用チューブステント	20600BZY00765000
	MVUフレキシマ・ステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00588000
メディコン	バードコイルステント	長期使用尿管用チューブステント	15900BZY00371000
	バードダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	16100BZY00612000
	アンジオメッド シュラスステント	長期使用尿管用チューブステント	16300BZY00892000
	アンジオメッド マルチファンクションステント	長期使用尿管用チューブステント	20200BZY00841000
	バードブラックステント	長期使用尿管用チューブステント	20200BZY00999000
	アンジオメッド ウロソフトダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	20400BZY01231000
	アンジオメッド ビューロフレックスダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	20400BZY01235000
	アンジオメッド ビューロフレックスステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00532000
	アンジオメッド ウロソフトブルーステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00533000
	アンジオメッド クロスステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00534000
	アンジオメッド グレイステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00763000
	アンジオメッド 小児用ステント	長期使用尿管用チューブステント	20700BZY00444000
	バードインレイステント	長期使用尿管用チューブステント	21100BZY00527000
	バードインレイステントトライパック	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00410000
	アンジオメッド ポリウレタンダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	21300BZY00027000

別添

薬食安発第1006001号

薬食機発第1006001号

平成20年10月6日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

本通知でいう「尿管ステント」とは、尿管に挿入して留置することにより、尿管の確保及び排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブである。(短期的使用、長期的使用を問わず、形状・構造が「一般型」、「外瘻用」、「エンドパイロトミー用」である全ての尿管ステントをさす。)

今般、尿管ステントを長期留置中に尿管総腸骨動脈瘻を来したとの症例が、尿管ステント(販売名: MVU パーキュフレックスステント)の製造販売業者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社より、報告されたところである。当該事象については、患者の原疾患の治療歴と尿管ステントの長期留置(短期的使用の尿管ステントを交換して、同一の患者に繰り返し使用することを含む。)等の複合的な要因によって起きうると考えられる。また発生頻度についてはごく僅かと考ええるが、ときに致命的な合併症であるとの認識が必要である。

尿管ステントを長期留置する上でのリスクについては、当該製品以外の尿管ステントにおいても同様であると考えられることから、貴社が製造販売している当該医療機器について、添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施いただきたい。

## 記

- 1 添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。

「骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。」

- 2 承認申請中の尿管ステントについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 3 治験を実施中の尿管ステントについても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 4 添付文書の改訂等について、本年11月6日（通知発出の1か月後）までに独立行政法人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。

以上

(別記)

エム・シー・メディカル株式会社

株式会社キースマック

Cook Japan株式会社

株式会社グッドテック

クリエートメディック株式会社

コロプラスト株式会社

タカイ医科工業株式会社

日本シャーウッド株式会社

原田産業株式会社

ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

富士システムズ株式会社

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

株式会社メディコン

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 252

## 目次

1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
■ アゼルニジピン	6
3. 使用上の注意の改訂について（その201）	
(1) メシル酸プロモクリプチン他（13件）	9
(2) 尿管ステント	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。  
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成20年（2008年）11月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751  
(Fax) 03-3508-4364

## (2) 医療機器

平成20年10月6日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 尿管ステント

[販売名] 尿管ステント (エム・シー・メディカル), 尿管ステント (キースマック), ウルトラサン尿管用ステントセット (Cook Japan), ウロテラルステント他 (グッドテック), シリコーンカイバプリントカテーテル他 (クリエートメディック), ポルジェス尿管ステントⅢ他 (コロプラスト), 尿管カテーテル他 (タカイ医科工業), ユリテジンドレーンカテーテル (ステントタイプ) 他 (日本シャーウッド), シリテックステント他 (原田産業), ウレキヤス他 (ビー・ブラウンエースクラップ), ネフロストミーカテーテル (富士システムズ), ポラリスウルトラ他 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン), バードインレイステントトライパック他 (メディコン)

[警告]

#### 警告

骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について



薬食安発第1031002号  
薬食機発第1031002号  
平成20年10月31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

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る  
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するよう貴管下製造販売業者に対して、御指導方お願いします。

なお、別紙のとおり、各製造販売業者に対しては、既に通知済みである旨、申し添えます。

記

- 1 自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び

「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2 測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3 上記1及び2の結果を本年11月14日（通知発出の2週間後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記1に示す事項の記載がない場合又は上記2に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4 承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

【別紙】

薬食安発第1031001号

薬食機発第1031001号

平成20年10月31日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る  
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、貴社が製造販売する自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するようお願いいたします。

記

- 1 自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2 測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3 上記1及び2の結果を本年11月14日（通知発出の2週間後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記1に示す事項の記載がない場合又は上記2に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4 承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

(別記)

株式会社アークレイファクトリー

アボット ジャパン株式会社

グンゼ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

テルモ株式会社

ニプロ株式会社

バイエル薬品株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



## NEWS RELEASE

2008年10月31日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都港区芝 2-6-1

### 自己検査用グルコース測定器 血糖測定値表示に関するお知らせ

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(代表取締役社長 兼 CEO:小川 渉)は、当社の自己検査用グルコース測定器「アキュチェック」製品における血糖測定値の表示に関して、実際の表示とこれまでに取扱説明書にてご案内していた記載内容に違いのあることを確認いたしました。当社は、当製品を処方されている医療機関および当製品をご使用の患者様に、該当する2製品の記載内容を下記のように修正することとし、当社のホームページにてご案内いたしました。

今般、周知を図るため、報道発表することいたしました。

#### 【修正内容】(修正箇所は下記の2表の網かけ部分)

##### 1. 「アキュチェックアピバ」

- (1) 血糖測定値が601mg/dL から 1,000mg/dLの間では、「HI」と表示されます。
- (2) 血糖測定値が1,000mg/dL を超えた場合は、「Err」と表示されます。

血糖測定値	ご案内内容	
	これまでのご案内	修正後のご内容
極端に低い	「Err」+「試験紙マーク」	「Err」+「試験紙マーク」
10mg/dL未満	「LO」	「LO」
10~600mg/dL	測定値	測定値
601~1,000mg/dL	「HI」	「HI」
1,001mg/dL以上	「HI」	「Err」

\* 「Err」表示の場合、機器・試験紙の問題によるものか、高値なのか判別できませんのでご注意ください。

##### 2. 「アキュチェックコンパクトプラス (黒)」

- (1) 血糖測定値が601mg/dL から 1,500mg/dLの間では、「HI」と表示されます。
- (2) 血糖測定値が1,500mg/dL を超えた場合は、「EEE」と表示されます。

血糖測定値	ご案内内容	
	これまでのご案内	修正後のご内容
10mg/dL未満	「LO」	「LO」
10~600mg/dL	測定値	測定値
601~1,500mg/dL	「HI」	「HI」
1,501mg/dL以上	「HI」	「EEE」

\* 「EEE」表示の場合、機器・試験紙の問題によるものか、高値なのか判別できませんのでご注意ください。

## 【医療機関および患者様への注意喚起内容】

医療機関および患者様には、それぞれに注意喚起いただく内容を以下のようにご案内しています。

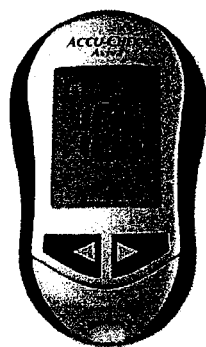
### ■医療機関向け:

- ・高血糖が疑われ、「Err」または「EEE」表示が示されたときは、すみやかに医家向けの専用測定器でご確認をお願いします。また、「アキュチェックアビバ」および「アキュチェックコンパクトプラス（黒）」をご使用中の患者様にこの表示についての修正をお伝えいただくようお願いします。
- ・これらの製品は、患者様ご自身がモニタリングのためにお使いになる血糖自己測定器であるため、院内での治療方針の決定には、医家向けの専用測定器のご使用をお願いします。

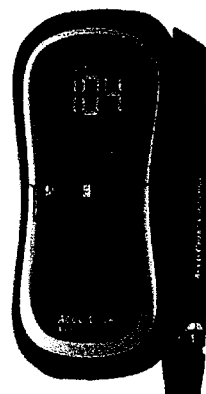
### ■患者様向け:

- ・高血糖が疑われ、「Err」または「EEE」表示が示されたときは、すみやかに主治医にご連絡のうえ、診察を受けていただくようお願いします。

以上



アキュチェックアビバ



アキュチェックコンパクトプラス（黒）

## 【参考:その他の当社の製品】

- (1) アキュチェックコンパクト、アキュチェックコンパクトプラス、アキュチェックアクティブ、アキュチェックアクティブⅡは、601~4, 500mg/dL まで「HI」が表示されます。
- (2) アキュチェックコンフォートは、601mg/dL以上は「HI」、また血糖値が異常に高い場合に「mg/dL」+「error」の表示がされるとご案内しています。異常に高い場合とは1, 501mg/dL以上の場合です。
- (3) アドバンテージおよびアドバンテージⅡに関しては、601mg/dL以上で「HI」、血糖値が極端に高く読み取れない場合は、「mg/dL」+「error」の表示がされるとご案内しています。極端に高い場合の濃度とは1, 501mg/dL以上の場合です。

本件のお問合わせ先 : 広報・CSR グループ Tel 03-5443-7040 Fax 03-5443-7113

### ◇ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社について

1896年スイス・バーゼルに設立されたF・ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2007年12月現在、代表取締役社長兼CEO 小川 渉のもとに従業員760人、全国9都市に支店、物流センターを有し、インビトロ・ダイアグノスティックス事業、ダイアベティス・ケア事業、アプライド・サイエンス事業、インダストリアル・ビジネス事業の4事業を展開。2007年の売上高は401億円で、国内第1位であり、診断薬事業部門全体のワールドワイドの売上高は世界1位です。株主はRoche Pharmholding BV(100%)(オランダ)

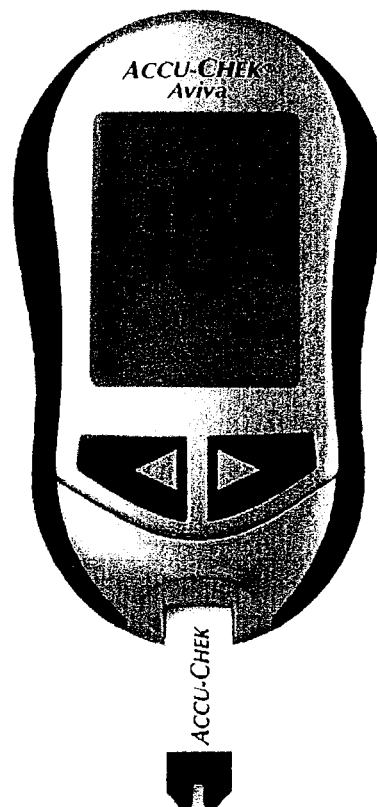


Innovating  
Health  
Information

自己検査用グルコース測定器

アキュチェックアビバ誕生。

**ACCU-CHEK® Aviva**



必要検体量 0.6  $\mu$ L、測定時間 5 秒。

独創の日本初、金電極採用試験紙による正確な測定。

198 項目のセルフチェック機能が可能にした高い信頼性。

安心測定を実現するスペック、それがアキュチェックアビバです。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社



# ACCU-CHEK® Aviva

## [ システム概要 ]



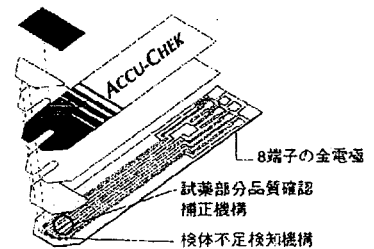
### Newキャップデザイン 扱いやすい試験紙バイアル

フリップトップバイアル方式採用で  
開けやすくなりました。

### 日本初、金電極採用試験紙 アキュチェックアビバストリップ

すばやく吸引し、失敗が少ない。  
持ちやすい大きさで、どこに触っても安心。  
取扱に余計な気使いをせずにすみます。

8端子の金電極で試験部分の品質・劣化状態を  
セルフチェック。  
信頼性の高いデータが得られます。



### 賢く、スマート アキュチェックアビバ

- 先進のセルフチェック機能でより正確に  
198項目のセルフチェック機能で多くの情報を制御。  
測定環境温度・湿度の影響を最小に抑えます。
- 信頼性の高いデータ  
エルゴノミクスデザイン<sup>※1</sup>、ACインビタンステクノロジー<sup>※2</sup>採用。  
信頼性の高いデータを提供します。
- 携行性にすぐれ、手にフィットするデザイン  
滑りにくいラバーグリップ採用。ポケットやバッグに  
入れてもかさばりません。



### ACCU-CHEK® Aviva MultiClisx

#### 世界初のリボルバー式 マルチクリックス

6回分の穿刺針を内蔵したマルチクリックス  
ランセット（ランセットドラム）採用。  
針を見ることなくセットから廃棄ができる、  
安心・安全設計。

※1 エルゴノミクスデザイン：人間工学に基づいたデザイン

※2 ACインビタンステクノロジー：直流電流を交流電流に変換し、より多くの電気的情報を得られるようにする技術

#### ▼アキュチェックアビバ仕様

寸法	9.4×5.3×2.2cm
重量	約60g
測定範囲	1C-60Cmg/dl
測定時間	約5秒
検体量	全血(手指血管)0.6μL
測定温度	6-44°C
記録容量	最大500回測定分
電源	3V(リチウム電池CR2032)
測定原理	固定化酵素電極法 (グルコースデヒドロゲナーゼ)
対照法	ヘキソキナーゼ法

#### ▼包装規格

品番	商品名	包装規格	許可/承認番号
518-503826	アキュチェックアビバ セット	アキュチェックアビバ(測定器).....1台 マルチクリックス(穿刺器具).....1本 マルチクリックスランセット(30G)(穿刺針).....24本(6本入×4個) 専用ソフトケース.....1個 リチウム電池CR2032.....1個	[許可番号] 13B1X00201 [承認番号] 217005ZY00259000
518-503819	アキュチェックアビバ	アキュチェックアビバ(測定器).....1台 専用ソフトケース.....1個 リチウム電池CR2032.....1個	[許可番号] 13B1X00201
518-503758	アキュチェックアビバストリップ (10)	10枚入り	[承認番号] 21700AMY0024900C
518-503840	アキュチェックアビバストリップ (10)×3	10枚入り×3	°
518-503794	アキュチェックアビバストリップ (25)	25枚入り	°
518-503741	アキュチェックアビバストリップ (25)×10	25枚入り×10	°
518-503970	アキュチェックアビバ精度管理キット		
518-506704	マルチクリックスランセット (30G)	24本 (6本入×4個)	[承認番号] 217005ZY00259000
518-503772	マルチクリックスランセット (30G)	102本 (6本入×17個)	°



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

0120-642-860  
自費自己測定(SMEG)・本製品へのお問い合わせはフリーダイヤルへ  
受付時間：月曜～金曜日(祝祭日を除く)8:30～18:30

アキュチェックWebサイト <http://www.accu-chek.jp/>

ACCU-CHEKはロシュ・ダイアグノスティクスの医療測定関連製品の登録商標です。 (0511.LCD.GUY.35303.DC.52.002A)

ACCU-CHEK®  
Compact Plus

## ACCU-CHEK® Compact Plus

自己検査用グルコース測定器

アキュチェックコンパクトプラス (黒)

Makes testing easy-anywhere and  
in a more convenient way.



ACCU-CHEK®

Live life. The way you want.

# 全てが片手に

**ボタン操作のみで  
穿刺が完了する穿刺器。**

**着脱可能な  
測定器と穿刺器。**

**視認性を向上させる、  
自光式ディスプレイ。**

**試験紙を自動で  
準備、排出させるスイッチ。**

**カートリッジ式の試験紙。  
測定器にセットしたまま保管可能。**



(実物大)

●アキュチェックコンパクトプラス(黒)仕様

寸法	: 125×64×32mm
重量	: 147g
電源	: 単4アルカリ電池 2本
ディスプレイ	: OLED
電池寿命	: 約1,000回
必要検体量	: 1.5μl (毛細管全血)
測定時間	: 約5秒
測定範囲	: 10-600mg/dL
記録容量	: 500回
測定原理	: GDH比色法



■アキュチェックコンパクトプラス(黒)

自己検査用グルコース測定器 **高度管理医療機器** **特定保守管理医療機器**  
承認番号: 220003ZX01374000



■ソフトクリックスプラス(黒)

採血用穿刺器具 **一般医療機器**  
届出番号: 13B1X00201000041



■アキュチェックコンパクトドラムII

自己検査用グルコースキット **体外診断用医薬品**  
承認番号: 21500AMY00117000

(17枚入/個)

■ソフトクリックスランセット

単回使用自動ランセット **管理医療機器**  
承認番号: 21500BZY0011000



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

直轄自己測定(SMBG)・本製品へのお問い合わせはフリーダイヤルへ  
受付時間: 月曜～金曜日(祝祭日を除く) 8:30～18:30

0120-642-860

アキュチェックWebサイト <http://www.accu-check.jp/>

ACCU-CHEK<sup>®</sup>はロシュ・ダイアグノスティクスの商標・特許・製造・管理製品の登録商標です。 0087.ECO.GUY.2003.DC-54.001B

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について

薬食審査発第1117005号  
薬食安発第1117003号  
平成20年11月17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

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る  
「使用上の注意」の改訂等について

標記について、別添1により各製造販売業者あて及び別添2のとおりサノフィ・アベンティス株式会社ほかあて通知したので、お知らせいたします。

別添1については、インスリンペン型注入器等を製造販売する各製造販売業者に対して、JISに準拠したインスリンペン型注入器等及び注入用針は、各製品で組合せて使用することが可能である旨を添付文書に記載するよう求めるものです。

別添2については、サノフィ・アベンティス株式会社の製造販売する「オプチックリック」とニプロ株式会社の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」に関しては、組合せて使用することができないことが確認されているため、当該業者に対して、その旨を医療機関等に情報提供を行うよう指示したところです。

【別添1】

薬食審査発第1117003号  
薬食安発第1117001号  
平成20年11月17日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 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

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る  
「使用上の注意」の改訂等について

糖尿病患者等のインスリン療法に使用されるインスリンペン型注入器及びインスリンキット製剤（インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤を含む。以下「インスリンペン型注入器等」という。）については、専用の医薬品・ワクチン注入用針（以下「注入用針」という。）の使用を推奨する旨がこれまで添付文書等に記載されておりました。

今般、JIS規格に準拠した各社インスリンペン型注入器と注入用針の組合せ使用について確認試験を行ったところ、現在流通している製品については、JIS規格に準拠した製品同士であれば使用できることが確認される結果が得られました。

つきましては、貴社が製造販売するインスリンペン型注入器等について、確認試験の結果に基づき、下記のとおり、使用上の注意の改訂等を行うとともに、患者の正しい理解が得られるよう患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うようお願いいたします。

なお、下記4について、今後インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せに関する確認を行う場合においては、インスリンペン型注入器等及び注入用針を取り扱う製造販売業者が協力の上で行うよう努めること。

## 記

1 インスリンペン型注入器の添付文書の「重要な基本的注意」に、以下の旨を記載すること。

ただし、1) [ ] 内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載すること。また、患者に正確に理解されるよう、患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、資料の修正を行い、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うこと。

1) 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。

[本品はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。]

2) 本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

2 インスリンキット製剤及びインスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤の添付文書の「適用上の注意」に、以下の旨を記載すること。

ただし、1) [ ] 内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載すること。また、患者に正確に理解されるよう、患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、資料の修正を行い、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うこと。

1) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。

[本剤はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。]

2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

3 上記1及び2について、本年12月17日（通知発出の1か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部（医薬品にあつては医薬品安全課、医療機器にあつては医療機器安全課）あて報告すること。

4 インスリンペン型注入器等又は注入用針（それぞれJIS T 3226-1又はJIS T 3226-2に規定されるA型に準拠したものであり、互いを組合せて使用するものに限る。）について、現に承認又は認証を申請中の申請者並びに今後承認又は認証を申請する申請者は、各製品との組合せに関する確認を行うこと。

以 上



(別記)

サノフィ・アベンティス株式会社

日本イーライリリー株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

テルモ株式会社

ニプロ株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【別添2】

薬食審査発第1117004号

薬食安発第1117002号

平成20年11月17日

〔サノフィ・アベンティス株式会社  
代表取締役  
  
ニプロ株式会社  
代表取締役〕 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

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る  
周知依頼について

標記について、別添のとおりインスリンペン型注入器等又は注入用針を製造販売する各製造販売業者あて通知したところですが、貴社（サノフィ・アベンティス株式会社）の製造販売する「オプチクリック」と貴社（ニプロ株式会社）の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」については、組合せ使用ができないことが確認されております。

つきましては、その旨について、両者にて協議の上、医療機関、薬局及び患者に情報提供を行うようお願いいたします。

また、その結果を本年12月17日（通知発出の1か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課あて報告願います。

# オプチクリック®をご使用の患者様へ

オプチクリックは、「JIS T 3226-2 A 型」表示の注射針とご使用いただけます。

ただし、「A 型」表示のないペンニードル®30G、ペンニードル®32G テーパーとは適合性が認められなかったため、オプチクリックと組み合わせてご使用いただくことはできません。

オプチクリックにペンニードル®をご使用の際は、内袋の表面又は裏面に、「JIS T 3226-2 A 型」の表示があることをご確認ください。もしくは、針ケースの保護シールの「NIPRO」の表示をご確認ください。

写真提供 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

ペンニードル® 30G 8mm*		ペンニードル® 32G テーパー*	
オプチクリックに 使用できません		オプチクリックに 使用できます	
内袋 表面	内袋 裏面	内袋 表面	内袋 裏面
保護シール		保護シール	

\* JIS A 型規格のペンニードル®30G 8mm は2008年3月に、ペンニードル®32G テーパーは2007年8月にオプチクリックに装着可能なように形状変更され、以降「JIS T 3226-2 A 型」表示がされました。

サノフィ・アベンティス社 糖尿病関連医療機器サポートダイヤル

操作方法を24時間365日サポート

**オプチコール24+**  
☎0120-49-7010

サノフィ・アベンティス株式会社

2008年11月作成

ジャクソンリリース回路の回収等について（注意喚起  
及び周知依頼）

薬食安発第 1119001 号  
平成 20 年 11 月 19 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

ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)

麻酔用呼吸回路等に含まれているジャクソンリース回路（別添図参照。以下「ジャクソンリース回路」という。）のうち、別紙に掲げる製品については、気管切開チューブ等との組合せにより閉塞するおそれがあるため、平成 13 年から 14 年にかけて自主回収が行われました。

今般、回収が徹底されておらず、医療機関において回収対象であった製品が使用され、閉塞による気道内圧の上昇による肺損傷の事例が発生したことが判明し、本日、東京都が五十嵐医科工業株式会社に対し、当該製品を回収するよう命令したところです。

同様の製品を使用した場合、閉塞等により患者に重大な健康被害を及ぼすおそれがあるため、貴職においては、薬務主管課と医務主管課の協力の下、貴管下政令市、保健所設置市及び特別区と連携の上、貴管下医療機関等に対して、下記の内容について周知方願います。

記

- 1 別紙に記載のジャクソンリース回路については、自主回収の対象となった製品であり、閉塞等のおそれがあることから、各医療機関で使用している製品を確認し、該当製品を保有している場合、直ちに使用を中止し、各製造販売業者又は購入した医療機器販売業者に返却すること。
- 2 回収の対象外のジャクソンリース回路の使用時のみならず、呼吸回路の接続時には、添付文書や取扱い説明書等に従って接続し、呼気・吸気の回路が確保されているかを確認するとともに、閉塞やリークが生じていないか注意すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

各製品については、別紙に示す業者の連絡先

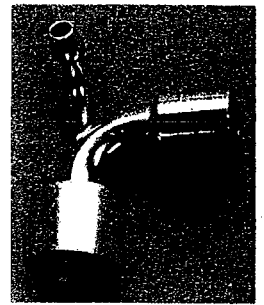
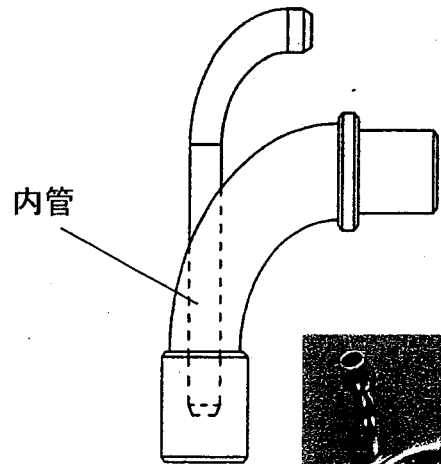
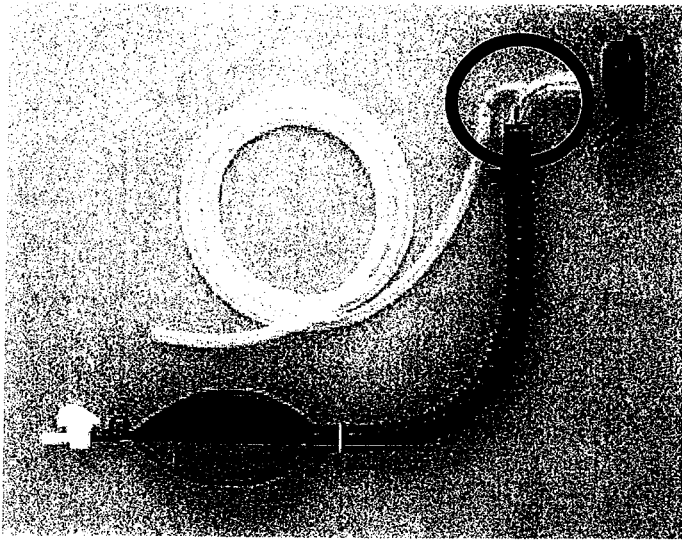
厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL: 03-5253-1111 (内線 2751、2758)

FAX: 03-3508-4364

【別添】

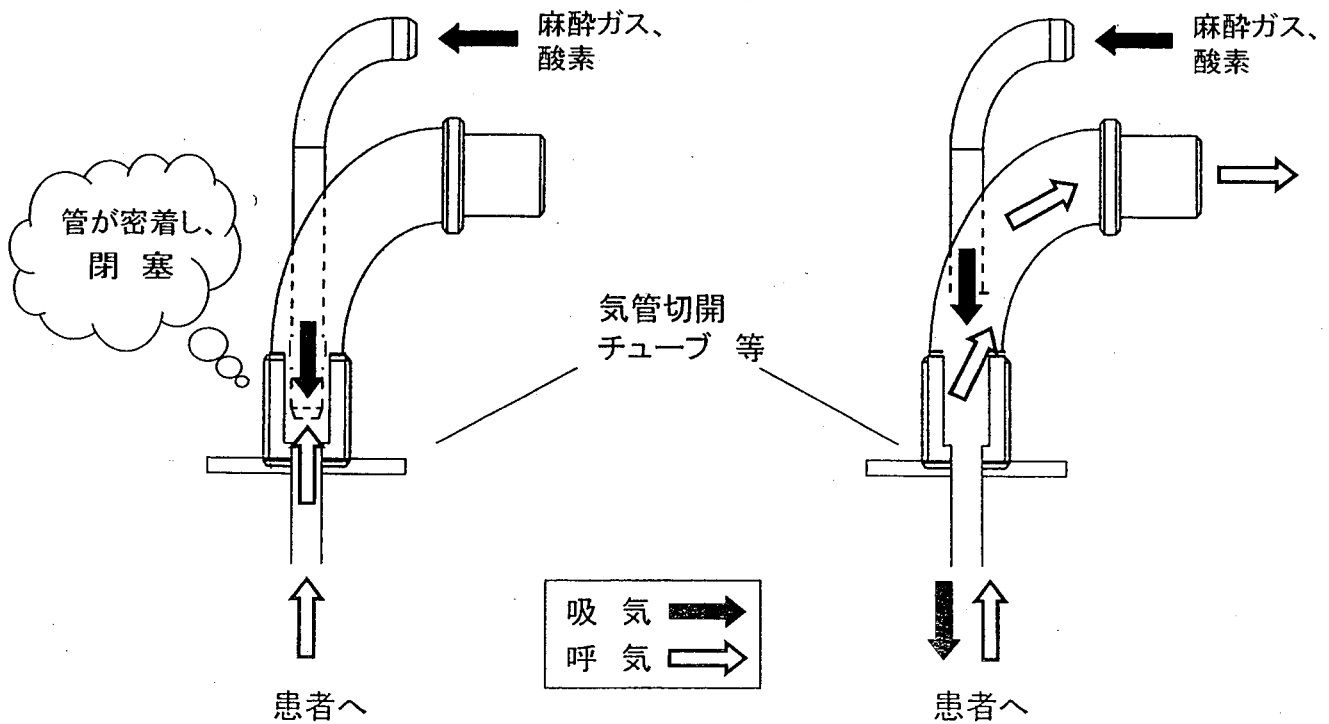
ジャクソンリース回路



回収対象のジャクソンリース回路は、内管の長いもの

内管が長い場合  
(閉塞が発生する事例)

内管が短い場合  
(正常な接続事例)



## 【別紙】

## 製造販売業者等により回収が行われた製品

製造販売業者等	製品名	連絡先	当時の自主回収	
			回収開始年月日	回収クラス分類
五十嵐医科工業	ORジャクソンリース セット	五十嵐医科工業株式会社 担当（安全管理責任者 五十嵐） TEL：03-3812-6101	平成13年4月2日	I
	Bスイムジャクソンリース セット			
アコマ医科工業	「アコマ麻酔器PRO」の付属品である ジャクソンリース小児用麻酔回路	アコマ医科工業株式会社 担当（安全管理部 早川） TEL：03-3811-4151	平成13年3月23日	I
販売業者：アネス（過去の輸入業者：アイカ）	デュパコ社製ノーマンマスクエルボ	株式会社アネス TEL：04-2960-1820	平成13年4月23日	II
小林製薬（アトムメディカル株式会社より承継）	ジャクソンリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー 薬事・品質保証部 品質保証課 TEL：06-6222-6606	平成13年5月11日	II

※ いずれの製品も現在は販売されていない。



# 医療機器の使用に関する注意喚起について

(ジャクソンリース回路と人工鼻の併用による回路閉塞事故の発生)

五十嵐医科工業株式会社(文京区)のジャクソンリース回路について、呼吸回路が閉塞する事故が発生したため、回収を命じるとともに、都内の医療機関に対して、本日付けで注意喚起文書を発出しましたのでお知らせします。

## 1 概要

五十嵐医科工業株式会社が製造販売したジャクソンリース回路において、人工鼻との組み合わせにより呼吸回路が閉塞する事故が発生しました。

当該製品は、特定の製品との組み合わせにより呼吸回路の閉塞が発生するおそれがあるため、平成13年4月2日付けで自主回収(クラスI)が行われました。また、平成13年3月27日付けで厚生労働省より類似の組み合わせによる健康被害の発生に関する注意喚起文書が発出されるとともに、現在でも医薬品医療機器安全性情報に掲載され、使用にあたっての注意喚起が図られています。

しかし、平成20年11月19日、同社から、医療機関において当該製品による健康被害が発生した旨の報告があったことから、健康被害の拡大を防ぐため、当該事業者に対し薬事法第70条第1項に基づき回収を命じました。あわせて、都内の全医療機関に対し、安全管理を徹底し同様の健康被害が発生しないよう、文書により注意喚起を行うものです。

## 2 医療機器の販売名等

### (1) 製造販売業者

ア 名称 五十嵐医科工業株式会社(代表取締役社長 五十嵐康夫)

イ 所在地 東京都文京区本郷三丁目25番2号

(2) 販売名 OR ジャクソンリース セット

(3) 一般的名称 麻酔器の付属品

(4) 出荷時期 平成9年4月1日から平成13年3月23日

(5) 製造業者 五十嵐医科工業株式会社

(6) 用途等 麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送入に用いる。

## 3 回収対象品に関する問合せ先

五十嵐医科工業株式会社 電話 03-3815-1474

担当 五十嵐孝夫

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課 古屋、香川

電話 5320-4510、5320-4514 (ダイヤル)

又は 内線 34-460、34-491

※ 同製品を当課で保管しております。

## 【参考】

### 1 製品の概要

#### (1) ジャクソンリリース回路

麻酔や人工呼吸といった人工換気を行う際に、麻酔ガスや酸素等の新鮮ガスを吸気として患者の体内に送り込み、患者の呼気を排出するために用いる呼吸麻酔器回路をいう。

#### (2) 人工鼻

患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置（人工鼻）で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。

### 2 回収命令の根拠

#### (1) 薬事法第70条第1項

（都道府県知事は、医療機器を業務上取り扱う者に対して、同法第65条に規定する医療機器について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。）

#### (2) 同法第65条第8号

（その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器）

### 3 医療機器製造販売業者等に対する過去の回収命令（東京都実施分）

平成14年の改正薬事法施行（平成17年4月1日付施行）後、東京都が薬事法に基づき製造販売業に対し回収命令を行った例はありません。

### 4 関連通知等

#### (1) 平成13年3月27日付医薬安発第34号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

「小児用気管切開チューブとジャクソンリリース回路の組み合わせに関わる自主点検について」

#### (2) 平成13年5月30日付医薬品等安全性情報第166号

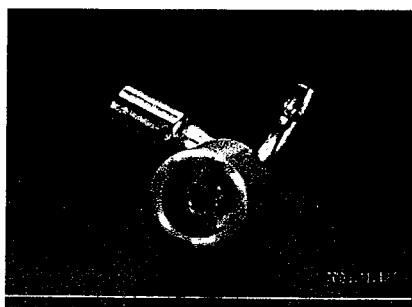
「ジャクソンリリース小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせについて」

#### (3) 平成20年11月19日付20福保健監第1302号東京都福祉保健局健康安全部長通知

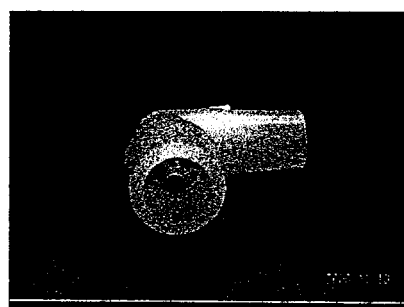
「ジャクソンリリース回路と人工鼻の組み合わせによる回路閉塞事故の発生について（注意喚起）」

#### 【参考】 回路閉塞のおそれがある製品の構成部品（患者側アダプター）

※ ガス供給パイプが患者側に長く伸びている



【 金 属 製 】



【 樹 脂 製 】

薬食監麻発第 1119007 号  
平成 20 年 1 月 19 日

埼玉県保健医療部長  
東京都福祉保健局長  
大阪府健康福祉部長

殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

### ジャクソンリース回路の自主回収の確認及び徹底について

麻酔用呼吸回路等に含まれているジャクソンリース回路のうち、別添に掲げる製品については、気管切開チューブ等との組合せにより閉塞するおそれがあるため、平成 13 年から 14 年にかけて自主回収が行われました。

今般、回収が徹底されておらず、医療機関において回収対象であった製品が使用され、閉塞による気道内圧の上昇による肺損傷の事例が発生したことが判明し、本日、東京都が五十嵐医科工業株式会社に対し、薬事法第 70 条第 1 項に基づく回収命令を発出したところです。つきましては、当時自主回収対象となっていた別添の他のジャクソンリース回路の製品についても、同様の事例が発生することがないように万全を期すため、下記のとおり、当時、回収・廃棄等が適切に行われたことの再確認等の措置を講ずるよう、貴管下の製造販売業者に対して指導方お願いいたします。

また、製造販売業者から下記 1. の報告があった場合には、速やかに当課に報告するようお願いいたします。

### 記

1. 当時自主回収が行われた別添のジャクソンリース回路について、適切に回収・廃棄が行われたかどうか再度確認を行うとともに、必要に応じて、納入先医療機関等に対して情報提供や確認を行うこと。また、その結果について、速やかに都道府県に報告すること。
2. 1. の結果、当時回収対象であった製品が医療機関等に存在することが判明した場合には、迅速に回収・廃棄を行うなどの対応の徹底を図ること。

(別添)

製造販売業者等により回収が行われた製品

製造販売業者等	主たる事務所 の所在地	製品名
五十嵐医科工業	東京都	① ORジャクソンリース セット
		② Bスイムジャクソンリース セット
アコマ医科工業	埼玉県	「アコマ麻酔器 PRO」の付属品であるジャクソンリース小児用麻酔回路
販売業者：アネス (過去の輸入業者：アイカ)	東京都	デュパコ社製ノーマンマスクエルボ
小林製薬(アトムメディカル株式会社より承継)	大阪府	ジャクソンリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品

※ いずれの製品も現在は販売されていない。

医療機器の不具合等報告について（報告）

## 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会 への不具合・感染症報告について

1. 平成15年7月30日より施行された改正薬事法第77条の4の4の規定において毎年度、不具合等の報告及び回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要と認めるときは、意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとされている。

第77条の4の4：厚生労働大臣は、毎年度、前二条<sup>注)</sup>の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

注)：第77条の4の2 製造販売業者等及び医薬関係者からの不具合報告  
第77条の4の3 製造販売業者等による回収着手報告

2. 今般、平成20年4月1日から平成20年9月30日（6ヶ月間）までの不具合・感染症等の報告状況について報告を行う。

# 医療機器不具合等報告について

(平成20年4月1日から平成20年9月30日までの報告受付分)

## 1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第1項）

1) 不具合等報告 ..... 資料2-2  
報告件数 : 3,030件

分類	総報告件数	国内報告	外国報告
① 画像診断用機器	13件	11件	2件
② 生体監視・臨床検査機器等	45件	20件	25件
③ 処置用・施設用機器等	1,538件	1,030件	508件
④ 生体機能補助・代行機器	1,048件	794件	254件
⑤ 治療・鋼製機器等	84件	69件	15件
⑥ 歯科用機器・材料	14件	10件	4件
⑦ 眼科用機器	280件	274件	6件
⑧ 衛生材料・家庭用機器等	8件	7件	1件
	<u>3,030件</u>	<u>2,215件</u>	<u>815件</u>

2) 外国措置報告 ..... 資料2-3  
報告件数 : 398件

3) 研究報告 ..... 資料2-4  
報告件数 : 4件

4) 感染症定期報告 ..... 資料3-2  
報告件数 : 32件

## 2. 医薬関係者からの医療機器不具合等報告（薬事法第77条の4の2第2項）

報告件数 : 211件