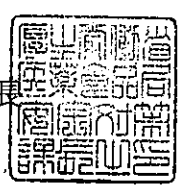




薬食安発0525第1号
 薬食機発0525第1号
 平成23年5月25日

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



皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、皮下用ポート及びカテーテル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の徹底を指導いただくよう願います。

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ことを申し添えます。



記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
 - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
 - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
 - 2) ・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症
3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を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。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。
5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(留意事項) 本通知の内容については、皮下用ポート及びカテーテルを使用している貴管下医療機関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御配慮願います。

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、御活用下さい。

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)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2751, 2758)

薬食安発0525第2号

薬食機発0525第2号

平成23年5月25日

(別記1) 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

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、貴社においても、皮下用ポート及びカテーテルについて、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の徹底を実施願います。

記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
 - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
 - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
 - 2) ・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症

3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を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。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書(案)について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

株式会社 秋田住友ベーク

Cook Japan 株式会社

クリエートメディック 株式会社

株式会社 佐多商会

テルモ・クリニカルサプライ 株式会社

東レ 株式会社

ニプロ 株式会社

日本シャーウッド 株式会社

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス

株式会社 メディコン

ユニチカ 株式会社