

薬食機参発 0729 第 2 号
薬食安発 0729 第 1 号
平成 27 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

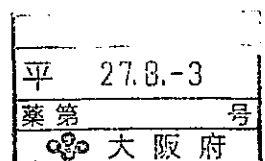
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う
使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について

医療機器の添付文書については、平成 26 年 10 月 2 日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（薬食発 1002 第 8 号）、及び同日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（薬食安発 1002 第 1 号）並びに「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（薬食安発 1002 第 5 号）により記載要領の改正を行ったところです。

今般、これらの改正に伴い、次の通知において添付文書の改訂指示を行った内容については別紙のとおり取り扱うことといたしましたので、貴管下関係業者等に周知方お願いいたします。

- ・「電気手術器等に係る自主点検等について」（平成 15 年 12 月 1 日付け薬食審査発第 1201001 号、薬食安発第 1201001 号）
- ・「眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について」（平成 23 年 7 月 20 日付け薬食機発 0720 第 4 号、薬食安発 0720 第 5 号）



なお、本通知の発出をもって、「電気手術器等に係る自主点検等について」（平成 15 年 12 月 1 日付け薬食審査発第 1201001 号、薬食安発第 1201001 号）及び「眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について」（平成 23 年 7 月 20 日付け薬食機発 0720 第 4 号、薬食安発 0720 第 5 号）は廃止いたします。

(別紙)

電気手術器等においては下表1、眼内レンズについては下表2に従い、次回の改訂時に併せて記載を変更すること。

表1 電気手術器等

現行記載 (取消線：削除)	改訂記載 (下線：追記)
<p>「原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)」</p> <p>胆管に関連した手術既往歴がある患者。</p> <p>「肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。」</p>	<p>(削除)</p> <p>「使用注意(次の患者には慎重に適用すること)」</p> <p><u>胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]</u> (「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>「重要な基本的注意」</p> <p><u>患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。</u></p>

表2 眼内レンズ

現行記載（取消線：削除）	改訂記載（下線：追記）
<p>「原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）」</p> <p>2歳未満の小児（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」</p> <p>2歳以上の小児</p> <p>「重要な基本的注意」</p> <p>小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。</p>	<p>(削除)</p> <p>「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」</p> <p><u>小児（「重要な基本的注意」の項参照）</u></p> <p>「重要な基本的注意」</p> <p>小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行う<u>とともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。</u></p>