

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

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

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

先般より、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（別紙図参照）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、貴管下関係業者に対し、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よう御指導方お願いする。

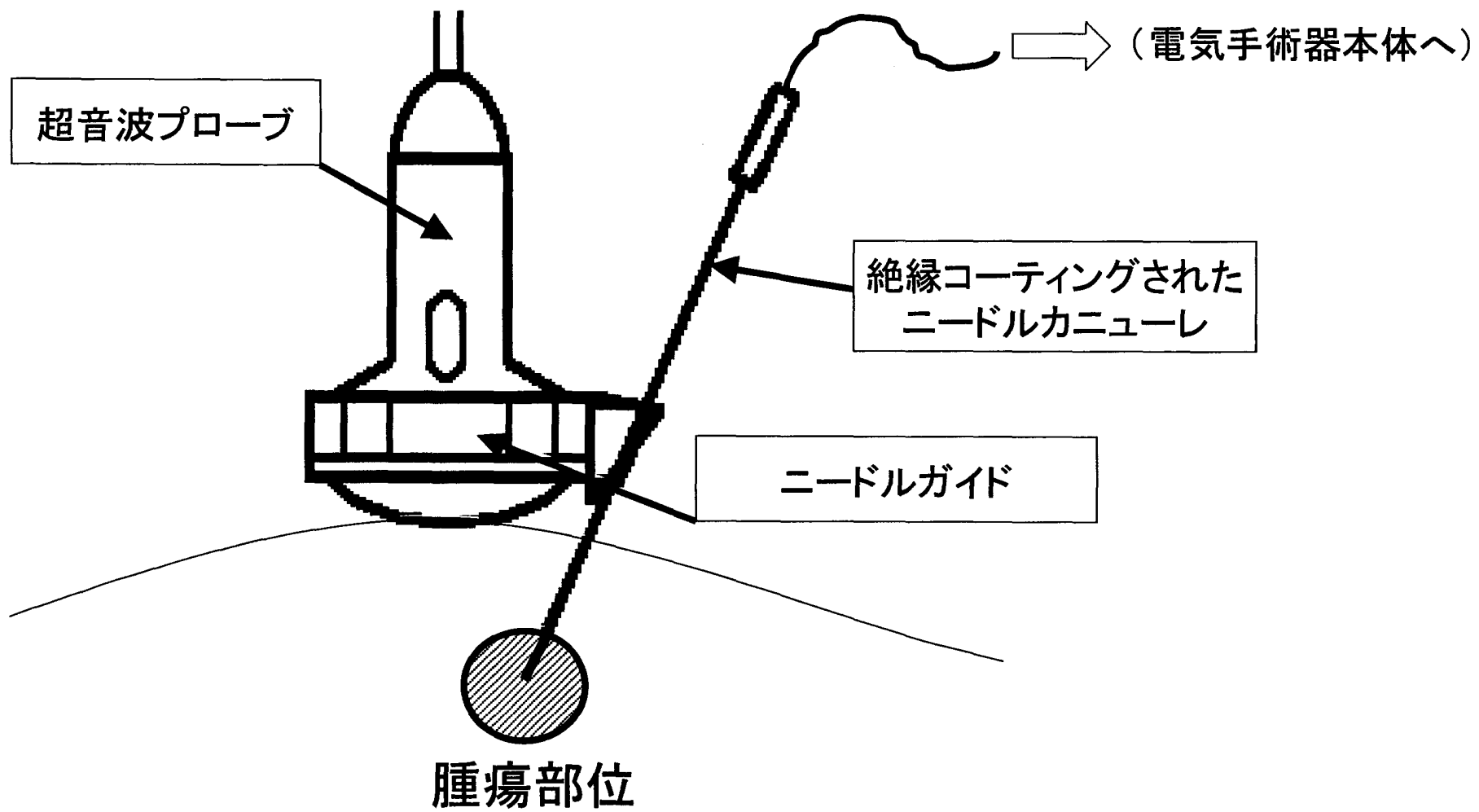
記

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、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品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うとともに当該治療を実施し得る医療機関に対し注意喚起を行うこと。
 - 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。」と記載すること。
 - 2) 上記1) の設定理由として、[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。] と記載すること。
 - 3) 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。」と記載すること。

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、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書（簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。）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うとともに当該治療を実施し得る医療機関に対し注意喚起を行うこと。
 - 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。」と記載すること。
 - 2) 上記1) の設定理由として、「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。」と記載すること。
 - 3) 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。」と記載すること。
3. 同様の目的に使用し得る電気手術器等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、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
4. 同様の目的により電気手術器等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。

以上

別紙図



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

薬食審査発第 0924006 号
薬食安発第 0924004 号
平成 16 年 9 月 24 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

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

先般より、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（別紙図参照）、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、貴管下関係業者に対し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よう御指導方お願いする。

記

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、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書（簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。）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うとともに当該機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。

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。]」と記載すること。

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、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品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うとともに当該機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。

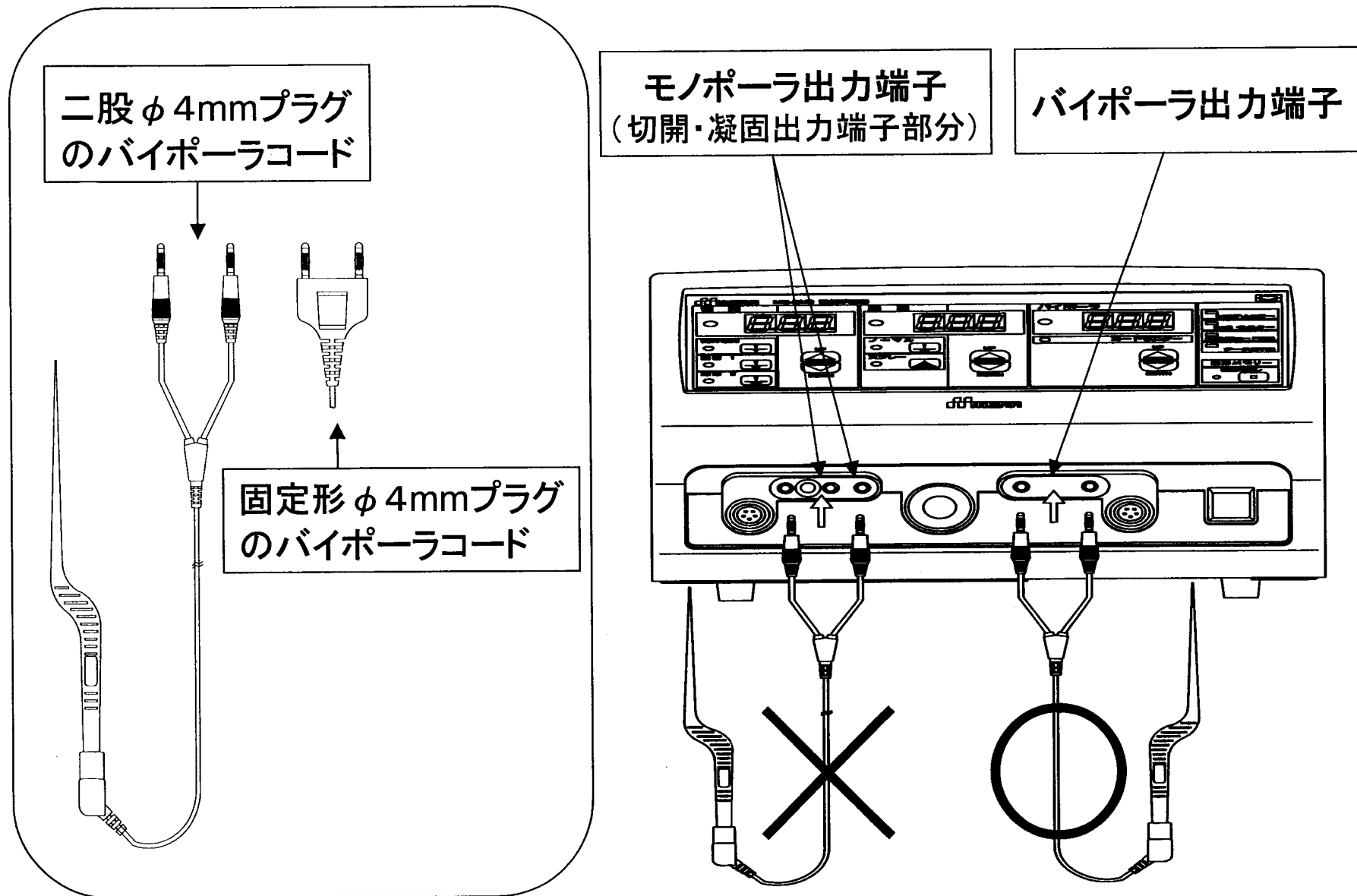
警告の項に、「本品には指定された付属品(固定形φ4mmプラグ)のみ使用すること。」と記載すること。

3. 当該フライングリードを使用し得る電気手術器等を承認又は許可申請中の者においても、添付文書について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。

4. 当該フライングリードを使用し得る電気手術器等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。

以上

別紙図



グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた
血糖測定器に係る自主点検等について

事務連絡
平成16年9月29日

日本医療器材工業会
日本分析機器工業会 } 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器（但し、 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD）又は β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリッ酸酸化型（NADP）を補酵素として使用するものを除く。）を使用して血糖値を測定した際、低血糖症状が発現しているにもかかわらず低血糖を示す値が表示されない事例、または高血糖の値を示したためインスリン投与量を増加し、結果的に低血糖症状を呈した事例が医療機関から報告されている。調査の結果、マルトースを含有する輸液等を投与中の患者に当該血糖測定器を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことが判明したことから、下記の通り添付文書の改訂等の措置を速やかに講ずること。

記

上記と同様の測定原理をもつ血糖測定器を扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品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、併せて当該機器を使用しうる医療機関に対し注意喚起を行うこと。

1. 警告の項に「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。」と記載すること。
 - 1) マルトースを含む輸液等を投与中の患者
 - 2) イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
 - 3) ガラクトース負荷試験を実施中の患者

4) キシロース吸収試験を実施中の患者

2. 上記1. の設定理由及び各血糖測定器に影響を及ぼす成分の血中濃度の値も記載すること。

以 上

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

薬食審査発第 1007002 号
薬食安発第 1007001 号
平成 16 年 10 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審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

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（詳細は別紙 1 参照）、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、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」という。）に対し、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よう、御指導方お願いする。

記

1. 上記と同様のリスクを有する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、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こと。

- 1) 禁忌欄に「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。」
 - 2) 上記1)の理由として「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。」
 - 3) 上記1)のアルコール系消毒剤については、医療現場で使用されることが容易に想像されるものを各製品ごとに検証し、影響のある消毒剤についてを記載すること。
 - 4) 禁忌欄に「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。」
 - 5) 上記4)の理由として「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) 上記4)の有機溶媒については、医療現場で使用されることが容易に想像されるものを各製品ごとに検証し、影響のある有機溶媒についてを記載すること。
2. 同様のリスクを有するブラッドアクセス留置用カテーテルセッ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、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ブラッドアクセス留置用カテーテルセッ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て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、本リスクを考え、影響の少ない接合方法及び製造工程を確立できないか検討すること。
 5. 製造業者等においては、今後新たに販売される消毒剤、有機溶媒等の影響について常に監視及び検証を行い、影響を及ぼすことが判明した場合には速やかに添付文書の改訂を行うことともに、医療機関に対して情報提供を行うこと。

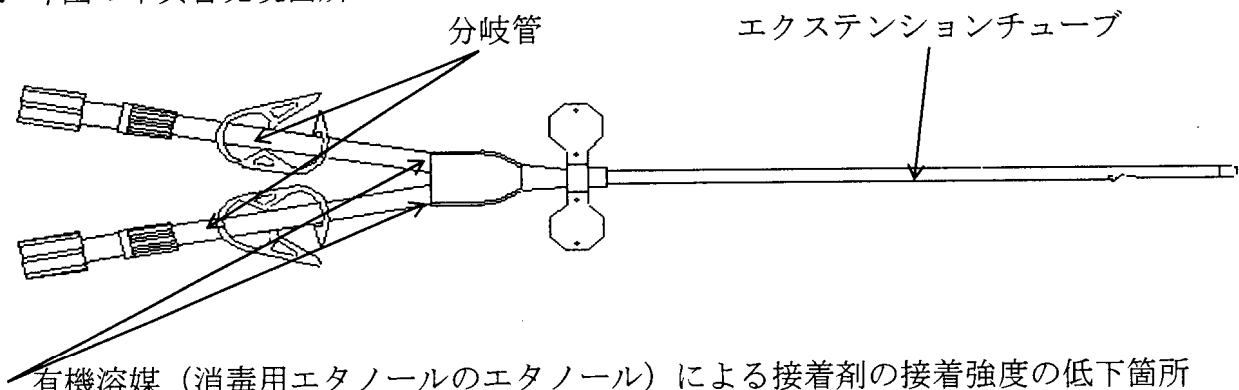
以上

ブラッドアクセス留置用カテーテルセットの接着部の脱落の発生メカニズムについて

1. ブラッドアクセス留置用カテーテルセットの使用目的及び使用方法

ブラッドアクセス留置用カテーテルセットは、腎不全、肝不全、薬物中毒等の患者の透析等のためブラッド・アクセスを行う場合に使用するもの。大腿静脈、鎖骨下静脈又は内頸静脈等に挿入し、一方の孔より血液を取り出し、他方より返血する医療用具である。

2. 今回の不具合発現箇所



3. 今回の不具合発現メカニズム

以下の理由により、接合部の接着強度の低下が起こる。

- ① 使用後に消毒剤をガーゼに浸し留置部位の上部に貼付した場合に、接合部に消毒剤に含まれる有機溶媒が浸潤又は飛散し接合部の接着剤を溶解する。
- ② 使用ごとに消毒を行うが、その消毒剤に含まれる有機溶媒が接触し接着剤を溶解する。

4. 汎用消毒剤の影響

不具合の発生したブラッドアクセス留置用カテーテルセットを以下の消毒薬等の溶媒で浸漬し、37℃の恒温槽で96時間経過後引張り試験を行うと以下の接着強度の低下が見られた。

浸水なし	生食	消毒エタノール (70%)	3%ヨードチン キ (5倍希釈)	5%ハイポ液 (50%)
100%	91%	29%	83%	59%

*浸水なしを100とした場合の強度比較