

ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の
改訂指示等について

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）との接続等に使用される静脈ライン用コネクタ等（当該コネクタを構成品とする医療機器を含む。以下「ニードルレス機器」という。）については、接続時に流液路が開通しない不具合事象が報告されているところである。

今般、ニードルレス機器のうち、輸液セット等との接続不良に係る事象が発生することが判明している製品について、適正使用の推進の観点から、下記のとおり使用上の注意の改訂を指示するとともに、当該機器を使用する医療関係者に対する注意喚起を行わせるよう、貴管下製造販売業者に対する指導方よろしく願います。

記

1. 内部流液管接続型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し下げられることにより、内部にある流液管と輸液セット等が接続され、流液路が開通するもの。別添図1及び図2を参照。）について

「使用上の注意」の「相互作用」の項に、以下の内容を記載すること。

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

(2) 本品に、先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が△mm以上の延長チューブを接続しないこと。〔先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が△mm以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。〕

2. スリット開口型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し拵げられることにより、バルブにスリット（切り口）が開口し、流液路が開通するもの。別添図1及び図3を参照。）について

1. (1)に掲げる事項を記載すること。

別添

図1. ニードルレス機器の使用部位例

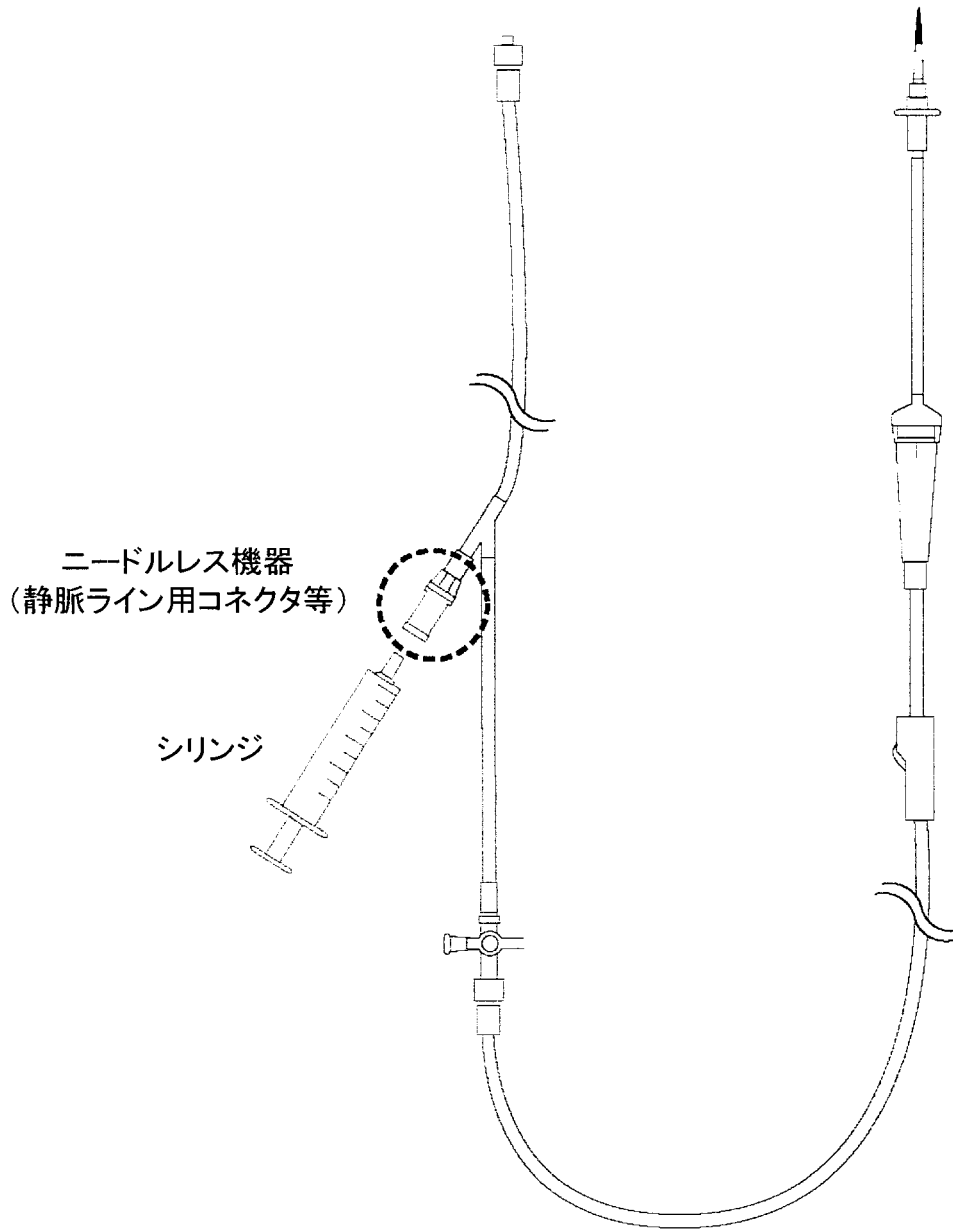
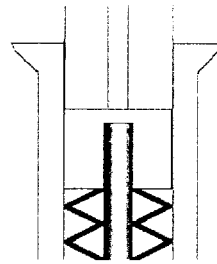
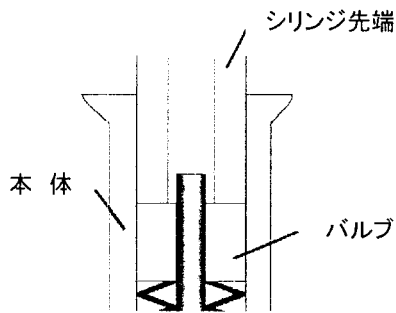


図2. 内部流液管接続型ニードルレス機器

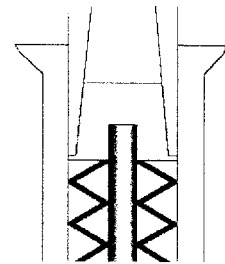
(1) 正常流液時

(2) 流液不良時-1

(3) 流液不良時-2



シリンジ先端の内径が
0mm以下では
先端が破損し、薬液漏れや
感染のおそれがある。

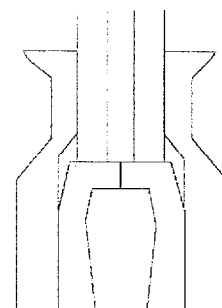
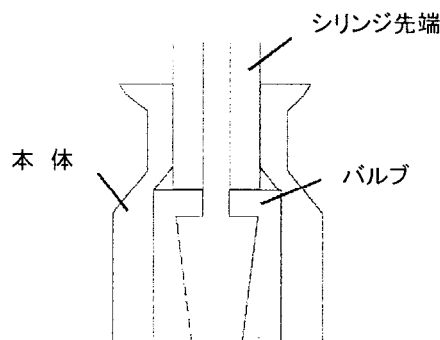


延長チューブの内径が
 Δ mm以上では
内部流液管が開通しない。

図3. スリット開口型ニードルレス機器

(1) 正常流液時

(2) 流液不良時



シリンジ先端の形状によっては
流液路が開通しない。

参考

ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤の先端の内径寸法から、内部流液管接続型のニードルレス機器と接続できないことが判明している製品

(平成19年8月3日現在)

| 内部流液管接続型ニードルレス機器と接続困難な ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤 | | | 内部流液管接続型 ニードルレス機器 | |
|--|--------------------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 製造販売 業者名 | 製品名 | 先端の内径 寸法 (mm) | ビオネクター2 他 [不適合寸法] 1.4mm以下 | クラブコネクター他 [不適合寸法] 1.55mm未満 |
| キリンファ ーマ(株) | グランシリンジ75 | 1.10 | × | × |
| | グランシリンジ150 | | × | × |
| | グランシリンジM300 | | × | × |
| | エスポー注射液750シリンジ | | × | × |
| | エスポー注射液1500シリンジ | | × | × |
| | エスポー注射液3000シリンジ | | × | × |
| 中外製薬(株) | エポジン注シリンジ750 | 1.10 | × | × |
| | エポジン注シリンジ1500 | | × | × |
| | エポジン注シリンジ3000 | | × | × |
| | エポジン注シリンジ6000 | | × | × |
| | エポジン注シリンジ9000 | | × | × |
| | エポジン注シリンジ12000 | | × | × |
| バイエル薬 品(株) | マグネピストシリンジ | 1.1 (-0.1/+0.17) | × | × |
| 光製薬(株) | オンダンセトロン注4mg「HK」 | 1.50~1.69 | ○ | × |
| | ダルテパリンNaシリンジ 5000「HK」 | | ○ | × |

(抜粋)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 240

目次

| | |
|---|----|
| 1. 平成18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 | 3 |
| 2. 使用上の注意の改訂について (その190) | |
| (1) テリスロマイシン他 (7件) | 9 |
| (2) 内部流液管接続型ニードルレス機器他 (1件) | 11 |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧 | 14 |

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19年(2007年)9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19年8月3日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 内部流液管接続型ニードルレス機器 (当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し下げられることにより、内部にある流液管と輸液セット等が接続され、流液路が開通するもの。図1及び図2を参照。)

[使用上の注意
(相互作用)]

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等 (以下「輸液セット等」という。) を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。
- (2) 本品に、先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が△mm以上の延長チューブを接続しないこと。〔先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が△mm以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。〕

参考

ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤の先端の内径寸法から、内部流液管接続型のニードルレス機器と接続できないことが判明している製品

(平成19年8月3日現在)

| 内部流液管接続型ニードルレス機器と接続困難な ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤 | | | 内部流液管接続型 ニードルレス機器 | |
|--|----------------------|------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 製造販売 業者名 | 製品名 | 先端の内径 寸法 (mm) | ビオネクター 2 他 [不適合寸法] 1.4mm以下 | クレープコネクター他 [不適合寸法] 1.55mm未満 |
| キリンファーマ (株) | グランシリンジ75 | 1.10 | × | × |
| | グランシリンジ150 | | × | × |
| | グランシリンジM300 | | × | × |
| | エスポー注射液750シリンジ | | × | × |
| | エスポー注射液1500シリンジ | | × | × |
| | エスポー注射液3000シリンジ | | × | × |
| 中外製薬 (株) | エボジン注シリンジ750 | 1.10 | × | × |
| | エボジン注シリンジ1500 | | × | × |
| | エボジン注シリンジ3000 | | × | × |
| | エボジン注シリンジ6000 | | × | × |
| | エボジン注シリンジ9000 | | × | × |
| | エボジン注シリンジ12000 | | × | × |
| バイエル薬品 (株) | マグネピストシリンジ | 1.1 (-0.1/+0.17) | × | × |
| 光製薬 (株) | オンダンセトロン注4mgシリンジ「HK」 | 1.50~1.69 | ○ | × |
| | ダルテパリンNaシリンジ5000「HK」 | | ○ | × |

2 スリット開口型ニードルレス機器 (当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し拡げられることにより、バルブにスリット (切り口) が開口し、流液路が開通するもの。図1 及び図3 を参照。)

[使用上の注意 (相互作用)] (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等 (以下「輸液セット等」という。) を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

図1 ニードルレス機器の使用部位例

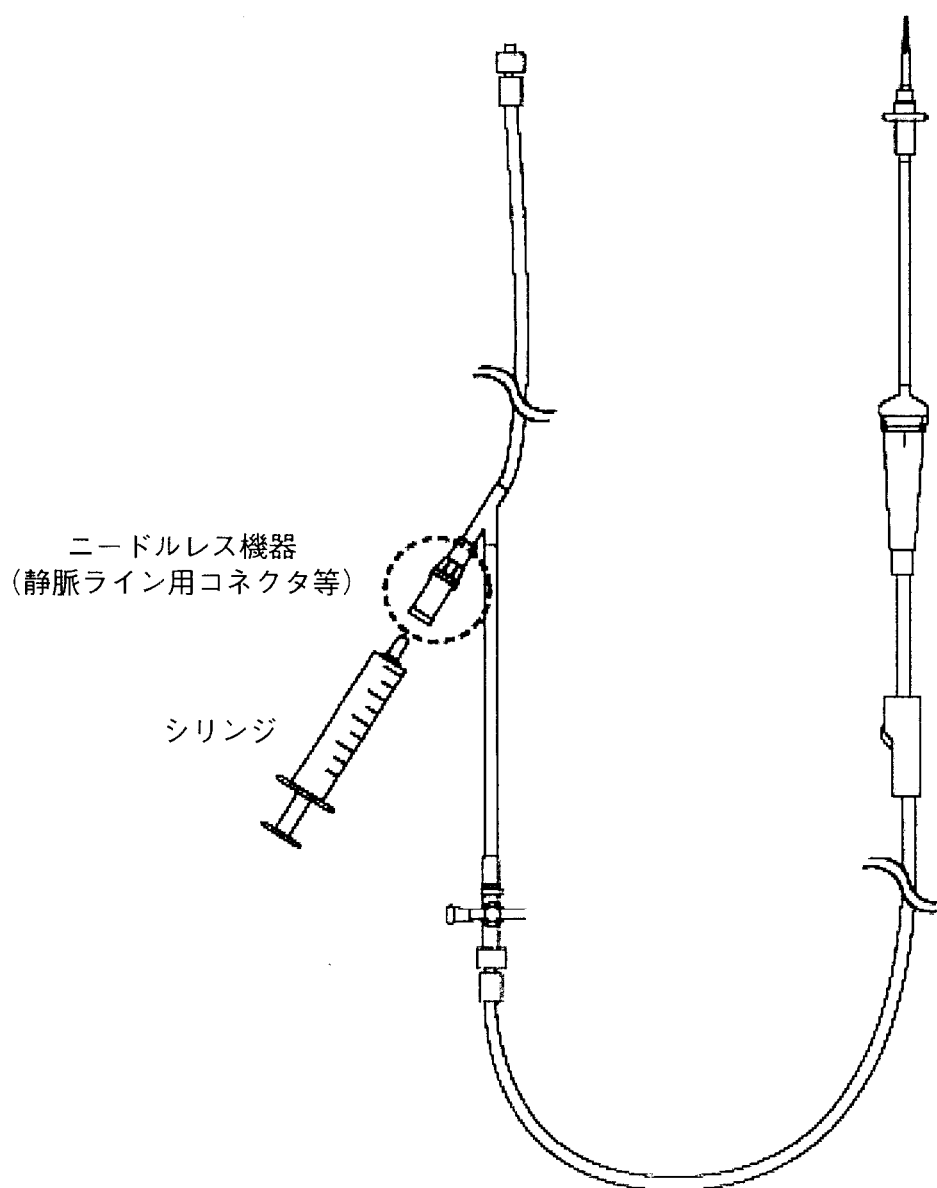


図2 内部流液管接続型ニードルレス機器

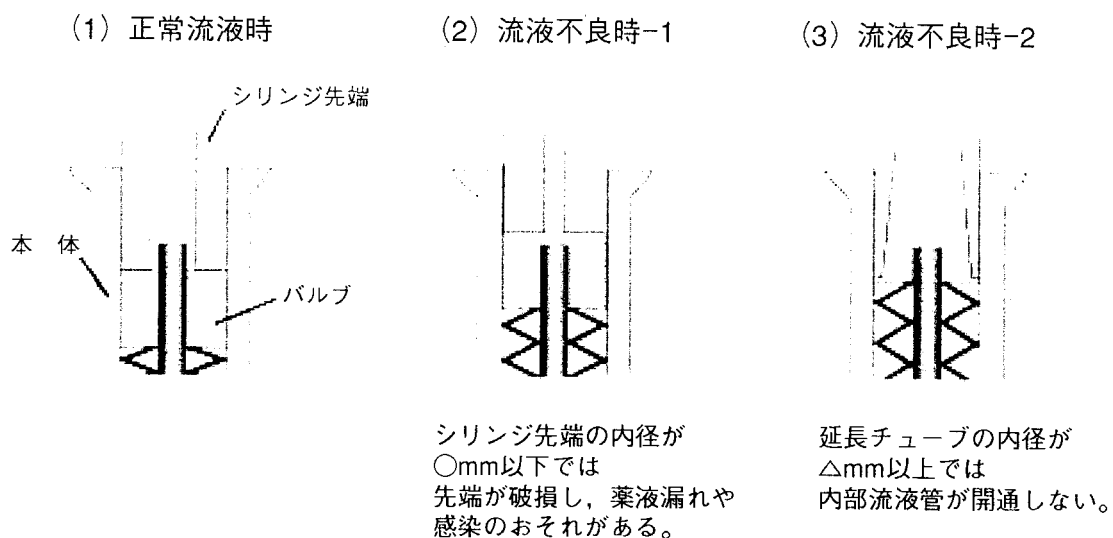
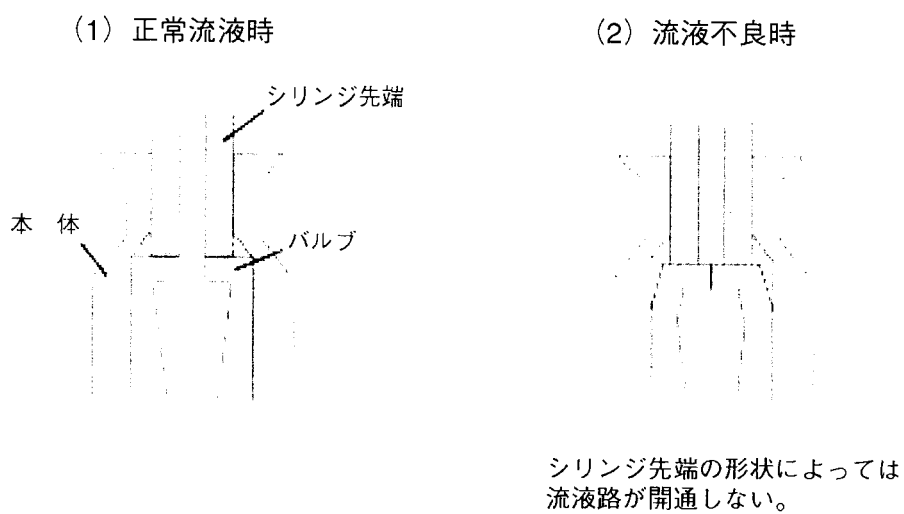


図3 スリット開口型ニードルレス機器



血糖測定機器に係る「使用上の注意」の
改訂指示等について

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置等（測定項目として血糖値を有する医療機器。以下「血糖測定機器」という。）を用いて血糖値を測定した際、実際の値より高い値（偽高値）を示した事例が報告されている。

調査の結果、プラリドキシムヨウ化メチル存在下で血糖測定機器を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示す場合があることが判明したことから、血糖測定機器の製造販売業者に対し下記のとおり使用上の注意の改訂を指示するとともに、当該機器を使用する医療関係者に対する注意喚起を速やかに行わせるよう、貴管下製造販売業者に対する指導方よろしく願います。

記

1. 自己検査用グルコース測定器（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に限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているものについては、警告の項を以下のとおり改めること。

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。
〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・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
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本器は、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。

2. 自己検査用グルコース測定器（1. に掲げるもの以外のもの。）及びグルコース分析装置等（試薬を用いないものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているものについては、警告の項に以下を追記すること。

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。
〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

3. 血糖測定機器（1. 及び2. に掲げるもの以外のもの）については、警告の項に以下を追記すること。

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 241

目次

| | |
|--|----|
| 1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について | 3 |
| 2. 重要な副作用等に関する情報 | 5 |
| ■ 塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤) | 5 |
| 3. 使用上の注意の改訂について(その191) | |
| (1) プラリドキシムヨウ化メチル他(13件) | 8 |
| (2) 自己検査用グルコース測定器他(5件) | 12 |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧 | 14 |

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/>)からも入手可能です。

平成19年(2007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19年9月7日及び9月21日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 自己検査用グルコース測定器（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に限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているもの

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・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
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本器は、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。

2 自己検査用グルコース測定器（1に掲げるもの以外のもの。）及びグルコース分析装置等（試薬を用いないものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているもの

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

3 自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置等（測定項目として血糖値を有する医療機器。）（1及び2に掲げるもの以外のもの）

[警告]

警告

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

日本分析機器工業会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

今般、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したのでお知らせするとともに、速やかに必要な措置を講じるよう貴会会員に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、貴会において、血糖測定機器における血糖検査に対するプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、貴会会員等が実施した試験の結果等を下記の要領に従い取りまとめの上、医療関係者等に対し、適切な情報提供をお願いします。今後、承認申請等される血糖測定機器についても、同様の取り扱いをお願いします。

記

1. 試験結果に係る情報の公開について

貴会会員等が実施した試験結果について、貴会ホームページ等を活用し、以下の事項を医療関係者等に公開すること。

- ・医療機器の名称及び製造販売業者名
- ・使用した体外診断薬の名称及び製造販売業者名
- ・影響の有無

2. 関連業者等の情報共有について

関連する医療機器、関連する体外診断薬及びプラリドキシムヨウ化メチルの製造販売業者並びにそれらの関連団体間において、試験結果の情報共有を図ること。

3. 原因の究明について

プラリドキシムヨウ化メチル及び関連する体外診断薬の製造販売業者と協力して、当該医療機器等におけるプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、その原因の究明に努め、その結果を医薬品医療機器総合機構安全部に報告すること。

資料No. 1 - 3

手動式肺人工蘇生器の自主回収等について(依頼)

医政総発第0914001号
薬食安発第0914001号
平成19年9月14日

各都道府県医政主管部（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

手動式肺人工蘇生器の自主回収等について(依頼)

手動式肺人工蘇生器の一部の製品においては、高流量の酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞するものがあるため、別表1について自主回収が行われているところですので、貴職においては、貴管下医療機関等に対して下記の内容について周知方ご配慮をお願いします。

記

1. 別表1に掲げる製品を保有（在宅における使用に供されているものを含む。以下同じ。）する医療機関等においては、自主回収にご協力願いたいこと。
別表1の製品は、各器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞し、呼気が抜けず患者の気道内圧が上昇することがあるため、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できないものである。
2. 別表2に掲げる製品については、製造販売業者の調査によれば高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞は認められていないこと。
3. 医療機関等において別表1及び別表2に掲げる製品以外の製品を保有する場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛情報提供いただきたいこと。

(情報提供先)

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

別表 1：製造販売業者により自主回収が行われている製品

※いずれの製品も現在は販売されていない。

| 製造販売業者 | 販売名（承認書上に記載されたもの） | 最大酸素流量 |
|--------------|---|--------------------------------------|
| アイ・エム・アイ株式会社 | コンパクト型人工蘇生器 承認番号：(45B)第 625 号 14527BZY00625000 販売期間：昭和 45 年 11 月～平成 9 年 12 月 | 8L/分以下 |
| | ユニバーサル型人工蘇生器 承認番号：(45B)第 626 号 14527BZY00626000 販売期間：昭和 45 年 11 月～平成 9 年 12 月 | 8L/分以下 |
| | アンプ救急セット 承認番号：15200BZY01518000 販売期間：昭和 52 年 11 月～平成 9 年 12 月 | 8L/分以下 |
| | 災害救急器具セット（アンプ災害救急セット） 承認番号：15300BZY00061000 販売期間：昭和 53 年 2 月～平成 9 年 12 月 | 8L/分以下 |
| 五十嵐医科工業株式会社 | パナバック（構成部品「パナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」） 承認番号：(52B) 1290 販売期間：昭和 52 年 12 月～平成 13 年 6 月 | 10L/分まで |
| ブルークロス株式会社 | ブルークロス シリコンレサシテーター 承認番号：(60B)第 1088 号 16000BZZ01088000 販売期間：昭和 60 年 8 月～平成 18 年 1 月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕 | 12L/分以下 （成人用） 6L/分以下 （新生児用） |
| | 酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生キット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 承認番号：(02B)第 1558 号 20200BZZ01558000 販売期間：平成 2 年 12 月～平成 18 年 6 月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕 | 12L/分以下 （成人用） 6L/分以下 （新生児用） |
| | 救急医療セット 救急蘇生セット 救急用人工蘇生器 救急用蘇生器 承認番号：(02B)第 1559 号 20200BZZ01559000 販売期間：平成 2 年 12 月～平成 18 年 6 月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕 | 12L/分以下 （成人用） 6L/分以下 （新生児用） |

別表2：製造販売業者の調査により、高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞が認められていない製品

| 製造販売業者 | 販売名（承認書上に記載されたもの） |
|---------------------|--|
| アイ・エム・アイ株式会社 | アーテック リサシテータ |
| | アンブ蘇生バッグ新生児用 |
| | 新生児・乳児用救急器具セット（アンブ・ベビー救急セット） |
| | 新生児・乳児用人工蘇生器具セット（アンブ・ベビーレサシテーションセット） |
| | アンブ蘇生バッグマークⅢ |
| | アンブ蘇生バック |
| | アンブ蘇生バッグシングルペーシエントコース |
| | アンブ蘇生バッグシリコーン製 |
| | アンブシリコーン蘇生バック |
| | アンブ蘇生バッグSPURⅡ |
| エア・ウォーター株式会社 | 蘇生ユニット |
| | スマートバッグ |
| 木村医科器械株式会社 | キムラキャリーバック |
| | キャリーケース |
| 株式会社コーケン | CPRバッグ |
| 株式会社佐多商会 | 蘇生器 |
| ジーイー横河メディカルシステム株式会社 | 手動式リサシテーター |
| パシフィックメディコ株式会社 | 蘇生バッグ |
| スミスメディカル・ジャパン株式会社 | LSP バッグマスク レサシテーター |
| | 新生児用・カーディフバッグ |
| タイコヘルスケアジャパン株式会社 | ピューリタン マニュアル リサシテータPMR-2 |
| 中村医科工業株式会社 | シリコンレサシバッグ |
| ブルークロス株式会社 | ブルークロス シリコンレサシテーター 承認番号：16000BZZ01088000 〔注：平成18年1月以降に販売された構造変更後の新製品（リザーバーバッグ付き）に限る〕 |
| 株式会社 メディカルプロジェクト | BLD プルマネックス バッグ リザーバー |

| | |
|--------------------|----------------------------|
| レールダルメディカルジャパン株式会社 | レールダル・シリコン・レサシテータ |
| | レールダル ザ・バッグ |
| 株式会社 ワコー商事 | コンビバック |
| 有限会社トキオン | 手動式人工呼吸器 (パナバッグシリコン G・H) * |
| | 手動式人工呼吸器 (シリコンレサシテータ) * |
| 宝通商株式会社 | 緊急用蘇生器(成人用、小児用) |

* 承認書に記載なし。通称名。

植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に
係る「使用上の注意」の改訂指示等について

薬食安発第0921004号
平成19年9月21日

ペースメーカー協議会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る
「使用上の注意」の改訂指示等について

植込み型除細動器（以下「ICD」という。）が植込まれた患者に、併用投与していた抗不整脈薬アミオダロン塩酸塩を増量したところ、アミオダロン塩酸塩の徐拍化作用により、患者に出現した持続性頻脈発作をICDが検出できず、除細動治療が行われなかった事例が報告されているところです。

今般、適正使用の推進の観点から、下記のとおりICDの使用上の注意を改訂するとともに、当該機器を使用する医療関係者に対する注意喚起を行わせるよう、貴会傘下の製造販売業者に対する指導方よろしくお願いします。

記

1. 「重要な基本的注意」の項に、以下のように記載すること。

「併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること。【相互作用の欄参照のこと。】

2. 「相互作用（併用注意）」の項に、以下のように記載すること。

(1) ICDの頻拍検出パラメータがレート設定の機種の場合

| 医療機器又は、 医薬品の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------|---|---|
| 抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など) | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出レートの再評価を考慮すること。 | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定されたICDの頻拍検出レートを下回る可能性がある。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。 | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。 |

(2) ICDの頻拍検出パラメータがインターバル設定の機種の場合

| 医療機器又は、 医薬品の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------|---|---|
| 抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など) | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。 | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定されたICDの頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。 | <ul style="list-style-type: none"> 抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。 |

以上

薬食安発第0921005号
平成19年9月21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

植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る
「使用上の注意」の改訂指示等について

医療機器の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおりペースメーカー協議会会長あて通知したのでお知らせします。

(抜粋)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 241

目次

| | |
|--|----|
| 1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について | 3 |
| 2. 重要な副作用等に関する情報 | 5 |
| ■ 塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤) | 5 |
| 3. 使用上の注意の改訂について(その191) | |
| (1) プラリドキシムヨウ化メチル他(13件) | 8 |
| (2) 自己検査用グルコース測定器他(5件) | 12 |
| 4. 市販直後調査の対象品目一覧 | 14 |

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/>)からも入手可能です。

平成19年(2007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

4 植込み型除細動器

[重要な基本的注意]

併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること。【相互作用の欄参照のこと。】

5 植込み型除細動器（頻拍検出パラメータがレート設定の機種の場合）

[相互作用（併用注意）]

| 医療機器又は、医薬品の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------|--|--|
| 抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など) | ・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出レートの再評価を考慮すること。 | ・抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定されたICDの頻拍検出レートを下回る可能性がある。 |
| | ・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。 | ・抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。 |

6 植込み型除細動器（頻拍検出パラメータがインターバル設定の機種の場合）

[相互作用（併用注意）]

| 医療機器又は、医薬品の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------------------|--|--|
| 抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など) | ・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。 | ・抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定されたICDの頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。 |
| | ・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。 | ・抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。 |