＊ＭＥ－０２９ＡＤ＊
文書管理番号 ME-029AD

**2011 年 6 月 10 日改訂（第 5 版）
*2009 年 8 月 25 日改訂（第 4 版）

医療機器承認番号：20800BZY00854000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　長期的使用経腸栄養キット　11677003

# BSC ガストロストミーシステム

（マイクロベイシブワンステップボタン／Push法）

再使用禁止（ワンステップボタンチューブ、ガイドワイヤ、メジャリングデバイス、スカルペル、スネア、ドレープ、ガーゼ）

**【警告】**

**使用方法**

＊ ⑴ 胃瘻造設部位の厚さに対して小さめのマイクロベイシブワンステップボタンを取り付けると、移動や、組織の壊死、感染症、敗血症、その他の有害事象およびボタンが胃内壁に埋没する原因となる恐れがある。

⑵ マレコットを開いた状態でメジャリングデバイスを取り出さないこと。胃壁や腹壁を損傷することがある。

⑶ ボタンの位置確認のために、ボタンへ空気を注入しないこと。

⑷ 術後 24 時間は栄養投与しないこと。（医師の判断に従うこと。）

⑸ スペーサーディスクを使用する前に胃内を減圧し、ボタンが容易に回転するか確認すること。胃瘻造設部位への圧迫がきつすぎると、圧迫壊死を起こすことがある。適切に取り付けられていれば、ボタンは容易に回転する。

＊ ⑹ 胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な長さのボタンを選択し、瘻孔長よりも短いものは使用しないこと。［組織の圧迫壊死あるいはバンパ埋没症候群を生じるおそれがある。］

＊ ⑺ チューブを抜去する際、チューブが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。［瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいは、バンパが脱落するおそれがある。］

＊ ⑻ ボタンは胃腸管内を通過させないこと。閉塞による合併症が起こるおそれがある。

＊ ⑼ 瘻孔が完全に確立するには 2 ヶ月以上かかることがあるが、それまで除去は行わないこと。除去は適任の医師によって行うこと。

＊ ⑽ 減圧用チューブは、無理に力を加えるとボタンが胃の中へ押し込まれたり、自然に外れてしまうことがある。

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象（患者）**

BSC ガストロストミーシステム（以下、本品という）は、次の患者及び症例には使用しないこと。

⑴ 体重が10kg以下の小児。

⑵ 体重が15kg以下の小児には、24Fr.は使用しないこと。

⑶ 腹内圧が異常に高い患者。

⑷ 栄養チューブの挿入、又は抜去を妨げるような食道の閉塞がある患者。

⑸ 内視鏡による腹壁を通じた透過光、又は腹壁及び胃壁の穿刺を確認することが不可能な場合。

⑹ 胃瘻造設部位近くに外科的処置を数回行っている場合。

⑺ 抗凝固剤を投与している患者。

⑻ 薬物危険性の高い患者。

＊ **2. 再使用禁止**

⑴ 本品のうち、ワンステップボタンチューブ、ガイドワイヤ、メジャリングデバイス、スカルペル、スネア、ドレープ、ガーゼは、一回限りの使用とし、再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、減圧用チューブ、及び60mLシリンジは一患者に限定した使用とし、他の患者への再使用は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

＊ ⑵ 本品のうち、ワンステップボタンチューブ、ガイドワイヤ、メジャリングデバイス、スカルペル、スネア、ドレープ、ガーゼは、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。包装が開封または破損している場合は、本品を使用しないこと。

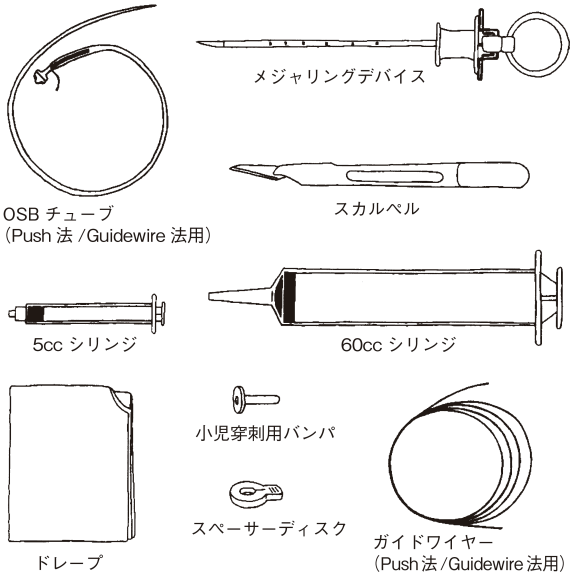
**【形状・構造及び原理等】**

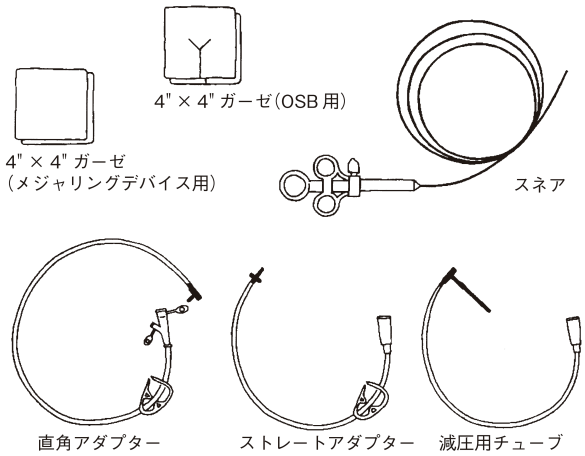
**●形状・構造**

** ⑴ 本品は、ワンステップボタンチューブ及び付属品で構成され、単独で製造販売されることがある。

⑵ 本品の付属品である、直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、減圧用チューブは、ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル））を使用している。

＜外観図＞






** ＜構成＞

| | |
|---|---|
| ワンステップボタンチューブ(Push法用) | 滅菌 |
| ガイドワイヤ | 滅菌 |
| メジャリングデバイス | 滅菌 |
| スペーサーディスク | 未滅菌 |
| 直角型アダプタ | 未滅菌 |
| ストレート型アダプタ | 未滅菌 |
| 減圧用チューブ | 未滅菌 |
| シリンジ | 未滅菌 |
| スカルペル | 滅菌 |
| スネア | 滅菌 |
| ドレープ | 滅菌 |
| ガーゼ | 滅菌 |

＜原材料＞
ポリエチレン、ポリエチレン(色素添加)、フッ化エチレンプロピレン共重合体、ポリオレフィン、黒色絹糸、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン(色素添加)、ポリエチレン、カーボンブラック、ステンレススチール

**【使用目的、効能又は効果】**
本品は、経口で栄養を摂取できない患者に栄養を経管的に補給するために使用される。また、開腹手術を行わずに内視鏡を用いて経皮的に挿入及び装着することができる。

＊ **【品目仕様等】**
引張強度:
ワンステップボタンカテーテル又は交換用チューブのチューブ又はカテーテル部及びハブ接合部を引っ張るとき、9.8N以下では破損しない。

**【操作方法又は使用方法等】**
**●メジャリングデバイスの使用方法**
⑴ 患者への処置
内視鏡検査に必要な処置を患者に行う。
⑵ 胃瘻造設部位の決定
① 内視鏡を挿入し、胃に送気する。
② 胃瘻造設部位を決めるために、内視鏡のライトで腹壁を透過する。
③ 透過して最も明るい場所に指圧を施す。内視鏡医は、この部位の胃内壁をよく観察すること。
＊ ④ 決定した胃瘻造設部位へ局所麻酔を施し、7分待つ。
⑤ スネアを内視鏡に通して、胃瘻造設部位付近まで挿入する。スネアを開いてメジャリングデバイスの突刺を待機する。
** ⑥ スカルペルで、胃瘻造設部位を約1.5cmT字切開した後、ペアンで筋膜(前哨)の剥離を行う。切開部分が小さい場合、又は剥離が不十分な場合、OSBチューブを牽引する時に、過度の抵抗がかかることがあり、カテーテル離断の原因となる可能性が考えられる(**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**⑷を参照のこと)。
注意:処置の間は、内視鏡で送気し、常に胃を膨満させておくこと。
⑶ メジャリングデバイスの刺入
① 外筒の頭部にあるリングに親指を通す。人差し指と中指は、メジャリングデバイスのスプール部分に置く。
② 身長の低い患者や小児の場合には、小児穿刺用バンパをメジャリングデバイスの先端から差し込む。こうすることにより、メジャリングデバイスが胃腔へ入りすぎるおそれを最小限にすることができる。
③ 内視鏡医は直視下で、メジャリングデバイスを皮膚の切開部分から胃に刺入し、スネアでメジャリングデバイス外筒の先端を把持する。
④ 外筒の先端近くでスネアを閉じる。
⑤ メジャリングデバイスを持ったまま、親指と人差し指及び中指を開き、胃内のマレコットを開く。
⑥ ロック(金具)がスプールの上に収まるまで、下方へパチンと締め、マレコットが「開いた」状態でメジャリングデバイスを固定する。
⑷ 適切なOSBの選択
① メジャリングデバイスの内針を外筒から抜き取り、マレコットが「開いた」メジャリングデバイスをゆっくりと軽く引き上げる。メジャリングデバイス外筒上の目盛りを測定し、胃瘻造設部位の厚さとする。
注意:正確な測定値を得るため、メジャリングデバイスには無理な張力を加えないこと。胃瘻造設部位の厚さ(ボタンの長さの測定値)が低めに出る可能性がある。
②使用するOSBのサイズを決定するため、メジャリングデバイスの目盛りを読 む。
目盛りが1.7cm‥‥OSB1.7cm を使用
目盛りが2.4cm‥‥OSB2.4cm を使用
目盛りが3.4cm‥‥OSB3.4cm を使用
目盛りが4.4cm‥‥OSB4.4cm を使用
＊ ③胃瘻造設部位の厚さに対し、ボタンの長さが適切かどうかを確認する。測定値が各サイズの中間の場合は、常に大きいサイズを選択する。取付の際には、OSBが容易に回転できるようにする。
(適切なボタンサイズの選択)目盛りの間にある場合は長いサイズを選ぶ。サイズ選択にはバンパ埋没症候群に配慮し、十分な長いサイズ選択が必要である。
**●OSB の使用方法(Push 法)**
⑴ ガイドワイヤの挿入
① 既に刺入されたメジャリングデバイスの外筒にガイドワイヤを通す。内視鏡下でガイドワイヤが見えたら、スネアでガイドワイヤを把持する。
② 内視鏡、スネア、スネアワイヤを口腔外へ引き出す。
③ メジャリングデバイスのマレコットを閉じるため、金具をもとに戻してロックを解除する。親指を入れているリングとスプールを確実に閉めることにより、ロックを解除できる。
⑵ OSBチューブの準備
① パッケージからOSBチューブを取り出し、OSBチューブの両端に水溶性潤滑剤を塗布する。
② メジャリングデバイス外筒が、腹壁に対し垂直になるように取り付ける。
⑶ OSBチューブとガイドワイヤの接続
① 患者の口から出ているガイドワイヤをOSBチューブのダイレータ先端に挿入する。

② ガイドワイヤの両端をしっかりと引っ張り、消化管や胃へOSBチューブを通りやすくする。

③ OSBチューブがメジャリングデバイス外筒の位置に移動してくるまで、ガイドワイヤの方へOSB チューブをゆっくりと押し進める。

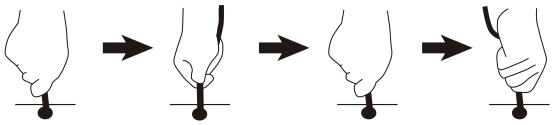
④ メジャリングデバイスを取り出し、廃棄する。

⑤ 腹壁を通してOSBチューブをさらに引き上げ、OSBチューブのボタンダイレータ部分が腹壁から出てきたら、内視鏡下で位置を確認しながら、OSBチューブの残りの部分をゆっくりと引き上げる。

＊ ⑥ 赤いマーカが見えたら、OSBチューブをさらにゆっくりと引き上げる。片手で、胃瘻造設部位の近くの腹壁をしっかり下の方に抑える。ボタンの折り込まれたボタンダイレータ部分が腹壁から完全に出てくるまで、OSBチューブを少しずつ引き上げる。

＜ワンステップボタンカテーテルの引き上げ＞

ワンステップボタンカテーテルのボタンがマウントされている硬い部分が出てきたら、左右に捻り戻しながらゆっくりと引き上げる。ワンステップボタンはボタン本体がチューブにマウントされているため、カテーテル引き上げに際し抵抗が生じる。体表から遠い部分を持ちチューブを引き上げるとカテーテル離断の恐れがあるため、チューブを引き上げる際には常に、体表に近い部分を手繰り寄せて引き上げ操作する。また、引き上げの際にOSBチューブが伸びる等の変形するような過度の力をかけないこと。OSBチューブが変形している場合、筋膜（前硝）の剥離が不十分である可能性が考えられるため、必要に応じて患者の体型に合わせて筋膜（前硝）の剥離を追加すること。その際、OSBチューブを損傷させないように注意すること（OSBチューブ離断の原因となるため、ペアン等でOSBチューブを牽引しないこと）。



⑦ 内視鏡医は、OSBチューブのボタンダイレータ部分が口腔内に引き込まれるのを追いかけるようにして内視鏡を挿入し、ボタンドーム及びボタンダイレータが胃瘻造設部位を通過する様子を良く確認する。その際、ボタンダイレータの赤いマーカの位置を確認し、腹壁からOSBチューブを引き過ぎないようにする。

⑧ ボタンダイレータとケースに入ったボタンフラップが胃瘻造設部位を通過して腹壁から出てくる。

⑨ ケースに入ったボタンフラップが、腹壁に戻らないように注意しながら、OSBチューブを腹壁に対し垂直になるように保つ。

注意：ガイドワイヤはOSBチューブの先端にあるダイレータから通して挿入すること。

⑷ OSBチューブからのボタンの取り出し

① 腹壁側に出ているボタンダイレータの赤いマーカの一番下から黒い糸を探し出す。胃内に入っている場合は、ペアン等でつまみ上げる。

② ボタンダイレータを片方の手でしっかり抑えながら、この黒い糸を引き裂くように上に引き上げ、ボタンフラップを取り出す。

③ 残ったOSBチューブを廃棄する。

④ ガイドワイヤを口、又はOSBチューブから引き抜く。

⑤ 引き抜いたガイドワイヤを廃棄する。

⑸ OSBチューブによるボタン装着の確認

① 取り付けたOSBに、5cc（mL）から10cc（mL）の滅菌生理食塩液を注入する。

② ボタンを回転させて、最適な位置に取り付けられているかを確認する。取り付けた位置が適切である場合には、ボタンは軽く回転する。

⑹ スペーサーディスクの使用（オプション）

① ボタンシャフトが長すぎる場合は、腹壁と外側のボタンフラップの間にスペーサーディスクを取り付ける。スペーサーディスクを使用すると、ボタンを最適な長さや位置に合わせることができる。スペーサーディスクは、1mm、2mm、3mm、4mm、5mmのディスクである。胃瘻造設部位の厚さがOSBチューブの各サイズとの中間の場合は、必ず大きめのOSBチューブを選んでスペーサーディスクで調整すること。

注意：瘻孔が形成されるまで、スペーサーディスクをそのまま静置しておくことができる。（医師の判断に従うこと。）

注意：スペーサーディスクの厚さあるいはその枚数は、胃瘻形成の際、胃瘻造設部位の圧迫に必要な張力により、選択される。

② スペーサーディスクの取付

スペーサーディスクを入れる前に、ボタンを正しく取り付ける。ボタンフラップの長い方に沿って、スペーサーディスクを注意深く広げ、その後、短い側を通して、スペーサーディスクが外側のボタンフラップと皮膚の間に収まるようにする。スペーサーディスクはゆるく付け、ボタンが容易に回転できるようにする。

＊＊ ③ スペーサーディスクの除去

ボタンを切断しないよう、スペーサーディスクを注意して切断する。ボタンから静かに引き戻し、廃棄する。

⑺ ボタンの除去

＊ ① 腹壁固定部分全体を掴み、一定の力でボタンを瘻孔から注意深く取り出す。

注意：必要に応じて、瘻孔周辺の皮膚および瘻孔内に水溶性ジェルを塗付する。腸内栄養補給物の胃内容物が漏れ出た場合は、皮膚を拭いて乾かす。

＊ ② 除去を容易に行うために、ボタンシャフトを通してオブチュレータを挿入し、ボタンドームを引き伸ばしてもよい。また内視鏡を挿入し、ボタンシャフトを切断することによって除去してもよい。

＊ ③ 造設した瘻孔を用いて経腸栄養を行う場合は、除去後、瘻孔が自然に閉塞される前に新しいボタンを瘻孔内へ挿入する。

＊ ④ 瘻孔を自然に閉塞させる場合は、瘻孔部分に包帯を当てる。

**●減圧用チューブの使用方法**

＊ 注意：減圧は、必ず担当医師の指導の下で行うこと。

＊ 注意：減圧用チューブは栄養補給用ではない。24時間以上にわたり使用すると、ボタンの逆流防止弁に損傷を与えることがある。

＊ ⑴ 減圧用チューブをボタン内に静かに押し込む。アダプタが完全に挿入されていることを確認する。

＊ ⑵ 減圧が済んだら、少しひねりながら栄養補給セットを取り除く。

＊ ⑶ ボタンのキャップをしっかり留め、腔内をきれいに保つ。

＊ ⑷ 減圧用チューブは乳児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

＊ ⑸ 挿入と除去を容易にするために、減圧用チューブの先端を水で湿らせるとよい。

**●スネアの使用方法**

＊ 注意：スネアは、専門的理論、臨床応用、および消化管において使用することに伴うリスクについて熟知した医師自身によるか、または医師の監視下でのみ使用しなければならない。

＊　注意：外径2.3mmのスネアは2.8mm以上、外径1.9mmのスネアは2.0mm以上の有効チャンネルをもつ内視鏡と併用するように設計されている。

⑴ 使用前の準備

＊　① スネアを包装から取り出す。
注意：機能不全を防止するため、使用前にスネア全体を伸ばしておくこと。

＊　② 臨床使用前にスネアを点検し、キンクやスネアワイヤの擦り切れのような損傷の形跡がないかを確認すること。破損が見られる場合は、使用しないこと。

＊　③ スネアを内視鏡に送り込む前に、ハンドルを前後方向に数回スライドさせることによって、ハンドルのテストを行う。スネアワイヤがカテーテルの先端部から完全に伸張し、また、カテーテル先端部内に完全に引きこめられることを確認する。

⑵ 使用方法

＊　注意：スネアや内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に2～3cmずつ、内視鏡を通して送り込む。

＊　① 内視鏡を、捕捉するガイドワイヤの近位に配置する。スネアを正確に配置しやすくするため、洗浄を繰り返すかまたは吸引が必要になる場合がある。

＊　② スネアを内視鏡に挿入する前に、スネアワイヤをスネアシース内に完全に引き込ませておく。

＊　③ 内視鏡下で観察できるようになるまで、引き込ませたスネアを内視鏡を通して送り込む。
注意：内視鏡下でスネアが適切に配置されたかどうかを確認すること。スネアが不適切に配置されていると、患者に傷害を与えるおそれがある。

＊　④ スネアシースからスネアワイヤを伸張させ、ガイドワイヤを掴む。

＊　⑤ 内視鏡により、スネアで捕捉したガイドワイヤを確認する。

⑶ 抜去

＊　① ガイドワイヤを捕捉したら、スネアワイヤがスネアシース内に完全に引き込まれたことを確認する。

＊　② スネアおよび内視鏡を2～3cmずつ動かし、まとめて抜去する。
注意：内視鏡への損傷を避けるため、ガイドワイヤを捕捉した状態で、スネアを内視鏡内に引き込まないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 適切なサイズのOSBを選択するため、キットに付属しているメジャリングデバイスを使用すること。

＊ ⑵ 栄養剤等を投与する前に、チューブ先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるチューブの逸脱には特に注意すること。［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じるおそれがある］

＊ ⑶ チューブ挿入時及び留置中は、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

＊＊ ⑷ 本品は、ボタンフラップが収納されている部分でチューブが表記されているシャフト径より太くなっているため、やや大きめの切開が必要となることがある。本品を留置する際は、医師の判断により、必要に応じた適切な切開及び筋膜（前哨）の剥離を行うこと。

**【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

＊＊ ⑴ 脂溶性の薬液・栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。ボストン・サイエンティフィック社は、感受性個体群（乳幼児、小児、妊婦、及び授乳婦）に対する理論上の許容暴露限界に基づき、本品におけるDEHPの化学的安全評価を実施しており、本品からのDEHPの暴露は他の経腸栄養関連医療機器で報告[1)]されているレベルと同程度であることを確認している。また、DEHPの暴露レベルと患者へのリスクとの関連は、まだ明確にされていない。

＊ ⑵ 適切なサイズの製品を選択すること。

＊ ⑶ 本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。

＊ ⑷ 胃瘻チューブは、挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に取り扱うこと。［チューブが破損または断裂するおそれがある］。

＊ ⑸ 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。［チューブによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。］

＊ ⑹ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。［チューブを損傷するおそれがある。］

＊ ⑺ 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

＊ ⑻ 交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパ部又は切除した片が離断し胃内に脱落した場合、バンパ部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。［放置しておくと消化管閉塞になるおそれがある。］

＊ ⑼ 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。［栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。］

＊ ⑽ チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

＊ ⑾ 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。［チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。］

＊ ⑿ チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

① 注入器等は容量が大きいサイズ（60mL以上を推奨する）を使用すること。［容量が小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。］

② スタイレット等を使用しないこと。

③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

＊ ⒀ 本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。［接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。］

＊ ⒁ 包装が破損しているもの、使用の期限を過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後は速やかに使用すること。

＊ ⒂ 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って使用すること。

**2.不具合・有害事象**

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

＊ ⑴ 発熱

＊ ⑵ 胃膨満
＊ ⑶ 感染症
＊ ⑷ 閉塞
＊ ⑸ 組織壊死
＊ ⑹ 穿孔
＊ ⑺ チューブの逸脱
＊ ⑻ 栄養投与不能
＊ ⑼ 敗血症
＊＊ ⑽腹膜炎

＊＊ **3.その他の注意**

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

＊ **1.貯蔵・保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

**2.有効期間・使用の期限**

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

**【包装】**

1キット／箱入

**【主要文献及び文献請求先】**

＊＊ **1.主要文献**

＊＊ 1) Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008).
Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

＊＊ **2.文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-3343-9350

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

＊ **外国製造所**:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］