

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）

(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とともに、<u>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>

薬食機参発 0729 第 3 号
薬食安発 0729 第 2 号
平成 27 年 7 月 29 日

(別記 1) 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)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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添写しのとおり取り扱うことといたしましたので、該当製品を取り扱う医療機器製造販売業者におかれましては、添付文書の次回改訂時に併せて、また該当製品を新規に承認取得した場合においても同様に対応していただくよう、貴団体会員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)

(別記1)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会 委員長

薬食機参発 0729 第 4 号
薬食安発 0729 第 3 号
平成 27 年 7 月 29 日

(別記 2) 代表者 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)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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」(薬食安発第 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添写しのとおり取り扱うことといたしましたので、該当製品を取り扱う医療機器製造販売業者におかれましては、添付文書の次回改訂時に併せて、また該当製品を新規に承認取得した場合においても同様に対応していただくようお願いいたします。

- ・「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)

(別記2)

アルフレッサ ファーマ株式会社
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
コヴィディエン ジャパン株式会社
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
株式会社メディコスヒラタ
株式会社M I Cメディカル

エイエムオー・ジャパン株式会社
興和株式会社
参天製薬株式会社
スター・ジャパン合同会社
株式会社ニデック
日本アルコン株式会社
ボシュロム・ジャパン株式会社
HOYA株式会社
株式会社メニコン

事 務 連 絡
平成 27 年 7 月 29 日

(別記3) 御中

厚生労働省大臣官房参事官室
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課ほかに通知しましたので、貴会会員へ周知方よろしく申し上げます。

(別記3)

一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会
一般社団法人 日本肝臓学会
日本肝癌研究会

公益財団法人 日本眼科学会
公益社団法人 日本眼科医会
公益社団法人 日本白内障屈折矯正手術学会
日本網膜硝子体学会
日本小児眼科学会
日本緑内障学会
日本眼炎症学会
日本角膜学会