

平成 27 年 7 月 22 日
PMDA安全第一部医療機器安全課

「使用上の注意の改訂指示通知に基づく原則禁忌」の一部改訂について

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号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（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）並びに「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、【禁忌】から「原則禁忌」の項目が削除となった。この添付文書の記載要領の改正に伴い、すでに「原則禁忌」を設定していた製造販売業者においては、添付文書改訂の相談を実施して順次他の項目へ移動しているところである。同様に、以前使用上の注意の改訂指示において、「原則禁忌」への記載を指示している製品についても、他の項目へ移動する必要があるため、これまでに発出された下記の 2 通知について検討を行った。結果は別添 1～2 の通り。

<対象通知>

通知名
「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 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第 1201001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）
「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 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・薬食安発 0720 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）

「電気手術器等に係る自主点検等について」

電気手術器等のうち、肝実質細胞に対し焼灼療法等により肝実質細胞を壊死等させることを使用目的とする製品については、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ことを示唆する報告がなされていることから、「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 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第 1201001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）において、「原則禁忌」に以下の記載を行うよう指示しているところである。

「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）」

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。〕

上記の注意喚起の現時点での位置付け及び添付文書の他の項目への移動先候補について、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（日本 IVR 学会）、一般社団法人日本肝臓学会及び日本肝癌研究会に対しご意見を伺った。

関係学会の見解としては、いずれの学会も、慎重な適応判断と術後の抗生物質投与等の処置を行った上で焼灼療法等が実施可能な症例は存在し、禁忌とすべき対象ではない。しかし、胆管に関連した手術既往歴がある患者に対しては、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可能性があるというリスクを術者が十分に理解していることは重要であるとの見解であった。従って、他の患者よりも不具合又は有害事象による危険性が高い場合に記載を行う項目である「使用注意」へ移動し情報提供を継続することで、術者への注意喚起は可能であるとのご意見であり、下記のとおり記載箇所の改訂を行うことが妥当であると考えている。

「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」

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。]（「重要な基本的注意」の項参照）

「重要な基本的注意」

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。

以上

以上

「眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について」

小児への眼内レンズの使用については、平成 23 年 6 月 22 日に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において、2 歳以上の小児に対しては「使用注意」、2 歳未満の小児に対しては、成長に伴う眼軸長の変化による再手術の可能性が高くなる等のリスクが認められるものの、白内障によって視神経や大脳皮質視覚野が発達不良となり不可逆的な弱視に至ることを早期に予防するというベネフィットがあることから、「原則禁忌」として患者のリスクとベネフィットを考慮の上、必要を認めた場合に慎重に適用することとされた。これを受けて、「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 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・薬食安発 0720 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）において、「原則禁忌」等に以下の記載を行うよう指示しているところである。

「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）」

2 歳未満の小児（「重要な基本的注意」の項参照）

「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」

2 歳以上の小児

「重要な基本的注意」

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。

上記の注意喚起の現時点での位置付け及び添付文書の他の項目への移動先候補について、安全対策調査会に参考人としてご出席いただいた公益財団法人日本眼科学会に対しご意見を伺った。

日本眼科学会の見解としては、2 歳未満の小児については、成長に伴う眼軸長の変化による再手術の可能性が高くなる等のリスクが認められるものの、

禁忌とすべき対象ではない。しかし、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を術者が十分に理解していることが重要であるとの見解であった。従って、「重要な基本的注意」にこれまで通りの注意喚起を継続した上で、2歳未満と2歳以上を区別することなく「使用注意」に小児として記載することで差し支えないとのご意見であり、下記のとおり記載箇所の改訂を行うことが妥当であると考えます。

「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」

小児（「重要な基本的注意」の項参照）

「重要な基本的注意」

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、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。

以上