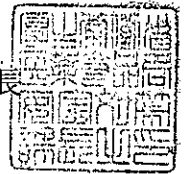




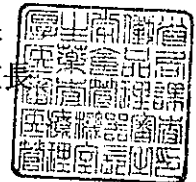
薬食安発1203第2号
 薬食機発1203第1号
 平成22年12月3日

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



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



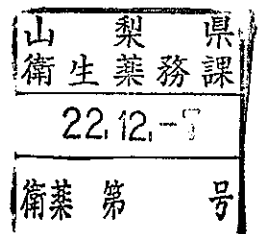
下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について

深部静脈血栓症などによる肺塞栓を防止するために使用される下大静脈フィルターには、フィルター及びカテーテルを一時的に血管内に留置する「一時留置型」と、フィルターのみを体内に永久留置する「永久留置型」の2種類が、現在上市されており、「永久留置型」の製品の中には、一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品があります。

今般、下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動及び折損、並びにそれに伴う塞栓、その他当該フィルターによる下大静脈の穿孔などが国内外で報告されております。当該事象については、長期留置に伴うリスク、長期留置の際の定期的なフィルター状況の確認の必要性、フィルター留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討、および折損が認められた場合の処置の必要性の検討を、使用者が認識することが必要であると考えられます。

については、下大静脈フィルターを扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。



記

1 添付文書の【警告】欄に以下の内容を記載すること。

(1) 「永久留置型」の下大静脈フィルター

「本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの折損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。」

(2) 「永久留置型」でかつ一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品

「患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。」

2 上記1に従い改訂した下大静脈フィルターの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

3 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年1月2日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。

4 承認申請中の下大静脈フィルターについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の下大静脈フィルターについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(留意事項) 本通知の内容については、下大静脈フィルターを使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2751, 2758)

別添

薬食安発1203第3号
薬食機発1203第2号
平成22年12月3日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について

深部静脈血栓症などによる肺塞栓を防止するために使用される下大静脈フィルターには、フィルター及びカテーテルを一時的に血管内に留置する「一時留置型」と、フィルターのみを体内に永久留置する「永久留置型」の2種類が、現在上市されており、「永久留置型」の製品の中には、一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品があります。

今般、下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動及び折損、並びにそれに伴う塞栓、その他当該フィルターによる下大静脈の穿孔などが、国内外で報告されております。当該事象については、長期留置に伴うリスク、長期留置の際の定期的なフィルター状況の確認の必要性、フィルター留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討、および折損が認められた場合の処置の必要性の検討を、使用者が認識することが必要であると考えられます。

ついては、貴社においても、下大静脈フィルターについて、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

1 添付文書の【警告】欄に以下の内容を記載すること。

(1) 「永久留置型」の下大静脈フィルター

「本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの折損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。」

(2) 「永久留置型」でかつ一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品

「患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。」

2 上記1に従い改訂した血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

3 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年1月2日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。

4 承認申請中の下大静脈フィルターについても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を承認申請中の場合は総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の下大静脈フィルターについても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

(別記1)

Cook Japan株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

株式会社メディコン