

薬生機発 0331 第 2 号
薬生安発 0331 第 2 号
平成 28 年 3 月 31 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・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。）を用いた Metal-on-Metal 人工股関節全置換術は、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる腫瘍性病変を誘発することがあり、比較的術後短期間で再手術を要する例が報告されています。

今般、一般社団法人 日本人工関節学会から「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、Metal-on-Metal 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたことから、関係する医療機器の使用上の注意の改訂を行うこととし、別添のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示しましたのでお知らせします。

薬生機発 0331 第 3 号
薬生安発 0331 第 3 号
平成 28 年 3 月 31 日

(別 記 1) 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・生活衛生局安全対策課長

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節(以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。)を用いた Metal-on-Metal 人工股関節全置換術は、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる腫瘍性病変を誘発することがあり、比較的術後短期間で再手術を要する例が報告されています。

今般、一般社団法人 日本人工関節学会から「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、Metal-on-Metal 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたことから、関係する医療機器の使用上の注意の改訂を行うこととし、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

記

1. Metal-on-Metal 人工股関節の構成品となる医療機器については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること。

Metal-on-Metal 人工股関節全置換術後の合併症の診療においては、一般社団法人 日本人工関節学会作成の「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うこと。

2. 上記1に従い改訂した関係製品の添付文書を、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。）ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記1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28年5月2日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛に報告すること。
4. 承認申請中の関係製品については、添付文書（案）の必要な修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(別記1)

ジンマー・バイオメット合同会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社

泉工医科工業株式会社

株式会社エム・エム・ティー

コリン・ジャパン株式会社

スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社