

子宮卵管造影剤(イソvist)が自主回収されたことを患者に情報提供します

医療安全対策
文書 No.676

【A: 子宮卵管造影検査】

当院の産婦人科では、子宮卵管造影検査で、厚生労働省認可の「イソvist」という造影剤を使用していました。

【B: 不具合発生と自主回収・供給停止】

イソvistの製造の乾燥過程で乾燥機器に使用していた微量の鉱油(主成分はパラフィン)が原薬に混入していたことが判明したため、メーカーは厚生労働省に届け出て、全ての製品を自主回収するとともに製品の供給が停止されました。メーカーの説明では、「混入物は微量であり、これまでご使用いただきました製品による安全性への影響はないものと考えております。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。」とのことです。

【C: メーカーから当院に連絡】

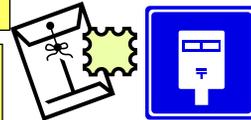
平成19年12月26日、メーカーから当院に連絡(過去5年間にわたって混入していたと考えられる)。平成20年1月17日、メーカーから当院院長・事務局長に説明・謝罪

【D: 当院の方針決定(1月17日)】

- 1) 過去5年間に、当院でイソvistを使用した子宮卵管造影検査を受けた患者のカルテを調査する。
- 2) 医療の透明性を確保し、患者と当院との信頼関係を維持するために、情報提供を行う。

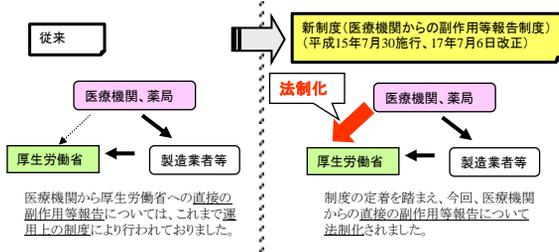
【E: 該当する患者に情報提供の書類を郵送】

- 1) カルテ調査により、過去5年間で該当する患者は83人であった。
- 2) 1月28日、該当患者83人に情報提供の書類を郵送。



医薬品・医療機器の副作用等が発生した場合、報告義務があります。平成15年に法制化されました。

医療安全対策
文書 No.603



改正薬事法 第77条の4の2 (副作用等の報告) 第2項

薬局開設者、診療、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。



例えば、こんな時には厚生労働省に報告する義務があります

- 重篤な副作用等
 - 死亡したとき、障害が発生したとき
 - 死亡または障害につながるおそれがあるとき
 - 治療のための入院またはその延長が起こったとき
 - 上記に準じて重篤である
 - 後世代における先天性の疾病又は異常の発生
- その他の副作用等
 - 感染症が起こったとき(重篤度に関わらない)
 - 添付文書に記載されていない事象が起こったとき

- 1) 左のような事象が発生したとき、主治医・担当医等はまず医療安全管理室と薬剤部にご連絡ください(医療機器の場合は薬剤部への連絡は不要)。
- 2) 医療安全管理室と薬剤部で検討し、手続きについて説明します。
- 3) ①「医薬品安全性情報報告書」または②「医療機器安全性情報報告書」を作成
- 4) 厚生労働省に報告