

医 薬 安 発 0224 第 2 号
令 和 8 年 2 月 24 日

日本アルコン株式会社 代表者 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療機器の「使用上の注意」の改訂について

網膜復位用人工補綴材「パーフルオロン」（承認番号：21600BZY00003000）を
適応外使用した症例において、製品が偶発的に血管内へ移行した結果、致死的な
空気塞栓が発生した可能性が報告されました。これを踏まえ、当該製品について、
下記のとおり必要な措置を講ずるようお願いします。

記

1. 別紙のとおり、添付文書の使用上の注意を改訂すること。
2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、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 から 2 の対応及び添付文書の改訂内容の医薬関係者等への情報提供
状況について、令和 8 年 3 月 25 日までに、総合機構医療機器安全対策・基
準部医療機器安全対策課宛てに報告すること。

別紙

下線は変更箇所

現行	改訂案
【警告】 (新設)	【警告】 <u>本材が眼内の血管（例：損傷した脈絡膜の血管等）に入らないよう注意すること。[血管から本材が血液循環に入った場合、致死的な転帰をたどり得る塞栓症を引き起こす可能性がある。]</u>
【使用上の注意】 <重要な基本的注意> <u>中空糸型透析器において、その製造工程で使用されたパーフルオロ hidro カarbon(PF5070)[†]が残留し、血管内に混入し、肺塞栓症を引き起こした可能性があるとの報告がある。</u> <u>[†]本材はパーフルオロ hidro カarbon(PF5070)の類縁物質である。</u>	【使用上の注意】 <重要な基本的注意> (削除)