

医療機器市販直後安全使用情報収集事業結果について

平成 25 年度市販直後安全使用情報収集事業（定点観測事業）報告書

販 売 名	ヒストアクリル
一 般 的 名 称	血管内塞栓促進用補綴材
製 造 販 売 業 者	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
承 認 年 月 日	平成 25 年 4 月 12 日（平成 25 年 5 月 28 日保険適用開始）
使 用 目 的	胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として用いる。

調 査 実 施 機 関 名	国家公務員共済組合連合会 三宿病院
	福島県立医科大学附属病院
調 査 実 施 期 間	使用開始の月から 6 カ月間 三宿病院： 平成 25 年 8 月 1 日～平成 26 年 1 月 31 日 福島県立医大病院： 平成 25 年 10 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日
使 用 状 況	調査期間中、計 7 症例に使用された。
不 具 合 等 の 発 現 状 況 及 び 報 告 状 況	本品が使用された全 7 症例において、機器の不具合及びこれに関連した健康被害は生じていない。
製 造 販 売 業 者 等 に よ る 情 報 提 供 活 動 状 況	各調査実施機関より、下記のヒストアクリルに関する情報提供活動が報告された。 各調査実施機関における最初の使用前には、ヒストアクリルの使用方法や安全性に関する情報の説明が面談及びメールにて実施された。 使用開始後には、各調査実施機関に対して、使用状況（特段の安全性に関する情報等はなし）に関する情報提供がなされた。
そ の 他	企業からの情報提供は、指導的立場の医師に対して行われ、提供された情報は治療前後の会議等で医師及び治療実施チーム内で周知・共有されていた他、指導医による使用医師に対する個別の詳細説明等が行われた旨報告されている。 なお、企業による情報提供の内容や体制について特段の問題点は指摘されていない。

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 血管内塞栓促進用補綴材 35449003
ヒストアクリル

再使用禁止

【警告】

- 本品による胃静脈瘤の塞栓療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、胃静脈瘤の内視鏡治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
- 本品は、水よりもわずかに粘稠性をおびた液体であるが、吸湿及び温度により影響を受けた場合まれに粘度を増し、粘性を伴った糸を引くような状態になる。このような状態になったものは凝固能が低下しているため使用しないこと。【凝固能の低下の恐れがある】
- 胃静脈瘤への適用後に、壊死/潰瘍による出血、菌血症、発熱、慢性的癒痕食道狭窄がまれに起こることがある。
- 標的とする部位以外への流入により、他臓器（門脈、脾臓、脳血管、肺等）の塞栓・梗塞が起こるおそれがある。

【禁忌・禁止】

- 再滅菌禁止
- 本品はシアノアクリレート、ホルムアルデヒド及び色素(D&Cバイオレット No.2) に対して過敏症を示す患者には使用しないこと。

〈禁忌〉

- 内視鏡検査の禁忌例

【形状、構造及び原理等】

- 組成：n-ブチル-2-シアノアクリレート色素(D&Cバイオレット No.2)を含む。
- 性状：青色透明の液体
- 形状：単回使用の樹脂製アンプルに入っており、封筒型のアルミニウム容器で包装されている。
- 原理：本品の主成分である n-ブチル-2-シアノアクリレートは血液中のヒドロキシルイオンと反応することにより重合し、硬化する。本品はこの性質を利用して、血管を塞栓する。



容量：0.5 mL

【使用目的、効能又は効果】

胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として用いる。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- 原則として、出血性又は出血既往のある胃静脈瘤に対して用いること。
- 本品を出血性又は出血既往例以外の胃静脈瘤へ使用した場合の有効性及び安全性については確認されていない。

【操作方法又は使用方法】

本品は、必要に応じ、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル*と混合し内視鏡下にて使用する。

- 本品を単独で使用する場合は、注入前に血液の逆流を確認し、次に非イオン系溶液などで穿刺カテーテル内の血液を十分にフラッシュした後、一気に注入する。
- ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル*と混合する場合の標準的な操作方法を以下に示す。
 - 1) 2.5mL ディスポーザブル注射器に本品を吸引した後、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを吸引し、ゆっくり混和する。本品の推奨濃度は、62.5%~75.0%である。(※適宜増減する場合がある)
 - 2) 注入前に血液の逆流を確認し、次に非イオン系溶液などで穿刺カテーテル内の血液を十分にフラッシュした後、調製した溶液を一気に注入する。

*承認番号：22300AMX00396

一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

注入前に、本品と溶解液（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）を混合し、混合した時点で硬化していないこと等、性状を確認した上で注入すること。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

- 以下に示す患者については、治療効果が原疾患の自然経過を上回ると判断される場合以外は使用しないこと。
- 高度黄疸例（総ビリルビン 4.0mg/dl 以上）
- 高度の低アルブミン血症（2.5g/dl 以下）
- 高度の血小板減少（2万/μl 以下）
- 全身の出血傾向（DIC など）
- 大量の腹水貯留
- 高度肝性脳症
- 高度腎機能不良例

〈重要な基本的注意〉

- 本品を希釈しすぎた場合、1回の使用量、注入回数、注入速度、瘤の性状、手技等により、他臓器塞栓・梗塞を起こす可能性があるため注意すること。
- 本品使用時の濃度、手技等によっては穿刺針が患部に誤って固定される可能性があるため注意すること。
- 本品は、重合後も細胞毒性がある可能性が否定できないため、患部の経過に注意すること。
- 本品適用後、患部が潰瘍を来す可能性があるため潰瘍に関する管理を必要に応じて行うこと。
- 本療法により、術後感染症を来す可能性があるため、感染症に関する管理を必要に応じて行うこと。

〈その他の注意〉

- 本品の使用量が多すぎると重合熱による組織損傷をもたらす可能性がある。
- 接着剤の厚い層によって、結合組織の治癒形成が妨げられることがある。
- 本品を使用する際にはゴーグル、グローブを着用すること。
- 本品が誤って目に入った場合は、直ちに多量の水又は生理食塩水で洗浄すること。万一眼球表面に接着または堆積を生じた場合、接着剤は数日間剥離する。

- ・ 本品に接触した機械器具、ドレープ、綿棒、グローブなどはすべて接着されるため、重合時間中にはこれらを本品から遠ざけること。
- ・ 本品が付着した機械器具は、ジメチルホルムアミド、またはアセトンで洗浄すること。
- ・ 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は滅菌状態への影響も考えられるため使用しないこと。
- ・ 包装を開封したらすぐに使用し、残りは速やかに処分すること。
- ・ 使用する前に、シリコーン油で内視鏡の生検用導管を洗浄しておく。〔接着の過程で内視鏡を損傷させる可能性がある〕

<不具合・有害事象>

- 1) 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・ 併用する内視鏡への付着および損傷
 - ・ 穿刺針の閉塞
 - ・ 無理な引き抜きによる穿刺針の断裂
- 2) 本邦及び海外における論文発表に基づいた、以下のような有害事象の可能性がある。
 - ・ 死亡
 - ・ 心停止・心内塞栓・細菌性心膜炎
 - ・ 肺梗塞・脳梗塞・門脈梗塞・脾梗塞等の塞栓症
 - ・ 注入部からの本品の排泄に伴う出血
 - ・ 本品注入部の潰瘍形成及び潰瘍出血
 - ・ 出血
 - ・ 胸部痛・背部痛・腹部痛
 - ・ 本品注入部周囲の膿瘍
 - ・ 菌血症・感染症・敗血症
 - ・ 腹腔内感染・突発性細菌性腹膜炎・腹水
 - ・ 白血球増加
 - ・ 一過性の麻痺

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<有効期間・使用期限>

- ・ 多湿、直射日光を避け、22℃以下で保管すること。
- ・ 有効期限は外箱に表示

【承認条件】

1. 胃静脈瘤治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

【包装】

10 本入／箱

【主要文献及び文献請求先】

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
クロージャーテクノロジービジネス部
東京都文京区本郷 2-38-16 TEL (03) 3814-1887

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷 2-38-16
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL：(03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
AESCLAP AG

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成21年5月 初版

平成22年8月 改訂

平成25年8月 改訂

安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^注と判断されるもの。
- ② 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

3. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医療機器について2, 3施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び必要に応じ当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

4. 調査対象期間について

原則として、製造販売業者が対象医療機器の製造販売を開始した月を起点に、6ヶ月間を調査対象期間とする。ただし、選定した調査実施機関が、製造販売

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等が、新規性が高いものと考えられる。

開始直後から対象医療機器を使用していない場合には、当該施設内で使用可能となった月を起点に、6ヶ月間を調査対象期間とする。販売開始から一定期間経過している場合は、第一回の報告書において、販売開始以降の製造販売業者からの本品説明、資材提供、トレーニング等についても含めて報告を行うこととする。

5. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告すべき不具合の考え方等）について検討。
- (3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。
調査実施機関は、
 - ① 対象医療機器の使用状況及び不具合・健康被害の発現状況
 - ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
 - ③ 各医療機関内における安全情報（患者への説明を含む。）の活用状況
 - ④ その他対象医療機器に関連する情報について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器の使用にあたり、機器に不具合が生じた場合や、患者に重篤な健康被害が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。
- (4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。
- (5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。
- (6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。
- (7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書（第●回報告）

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名（販売名）	（販売名を記載）		
調査実施機関名	（医療機関名を記載）	担当者名	●●●●（医師） ●●●●（薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等）
調査実施期間	月 日 ～ 月 日		
使用状況	（記載ポイント） ・ 院内の採用状況（採用の有無） ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	（記載ポイント） ・ 不具合発現状況（認められた特記すべき不具合等について、その発生症例数、発生件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。） ・ 各症例の概要（重篤・非重篤性の判断を含む） ・ 各症例の企業、厚生労働省 ^{（注）} への報告の有無（厚労省に報告した場合はその日付） ・ 報告していない場合、その理由（因果関係が否定等） （注）重篤な不具合等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	（記載ポイント） ・ 訪問部署（部署名、医師等の氏名）、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容（適切な内容であったか、患者向けを含む）		
医療機関内における安全情報の活用状況	（記載ポイント） ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	（記載ポイント） ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) 印 ●●●● (薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 不具合発現状況 (認められた特記すべき不具合等について、その発症例数、発症件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。) ・ 全症例の総括 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問またはメール等による情報提供の頻度 (適切な頻度であったかを含む) ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったか、患者向けを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導、使用終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。