

電気手術器等に係る自主点検等について

薬食審査発 第 1201001 号
薬食安発 第 1201001 号
平成 15 年 12 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

電気手術器等に係る自主点検等について

先般より、早期肝臓がんに対して、マイクロ波による凝固療法又はラジオ波による焼灼療法が行われているところであるが、これらの治療法を施行する際に、患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性があることを示唆する報告がなされたことから、貴管下関係業者に対し、下記の通り自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう御指導方をお願いします。

記

- 1 . 肝実質細胞に対し焼灼療法等により肝実質細胞を壊死等させることを意図する電気手術器等の医療用具の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行い、併せて当該治療を実施しうる医療機関に対し注意喚起を行うこと。
 - 1) 原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には適用すること）の項に「胆管に関連した手術既往歴がある患者。」を記載すること。
 - 2) 上記 1) の設定理由として、[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸

内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。」と記載すること。

2 .同様の目的に使用しうる電気手術器等を承認申請中の者においても、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター又は医療機器センターに申し出ること。

3 .同様の目的により電気手術器等を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。

以上