

# 1

## 下大静脈フィルターに係る 添付文書の改訂指示等について

### 1. はじめに

下大静脈フィルターは、深部静脈血栓症などによる肺塞栓を防止するために下大静脈に留置するフィルターである。下大静脈フィルターには、フィルター及びカテーテルを一時的に血管内に留置する「一時留置型」、フィルターのみを体内に永久留置する「永久留置型」の2種類があり、更に、「永久留置型」の中には、一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な、いわゆる「Retrievableタイプ」のものがある。

永久留置型の下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動及び破損、並びにそれに伴う塞栓、下大静脈の穿孔などが国内外で報告されている。このような状況を踏まえ、使用上の注意に下大静脈フィルターを使用する場合の注意事項を追記したので、その内容について紹介する。

### 2. 下大静脈フィルターにおける不具合報告の状況について

#### (1) 米国における状況

平成22年8月、米国FDAは、平成17年以降、下大静脈フィルターの長期留置に伴い、フィルターの移動が328件、フィルターの破損が56件、それに伴う塞栓が146件、下大静脈の穿孔が70件報告されていることを公表し、フィルター留置後は患者の経過観察を十分行うこと、「Retrievableタイプ」を使用している患者については肺塞栓予防の必要がなくなった場合にはフィルターの抜去を検討することについて、医療関係者に対し、注意喚起を行った<sup>1)</sup>。

#### (2) 国内における状況

国内においては、平成16年から平成22年10月までに下大静脈フィルターの長期留置に伴う米国と類似の事例が計11件報告されている。その内訳は、フィルターの破損が6件（うち静脈穿孔1件）、フィルターの移動（傾き）が1件（静脈穿孔1件）、静脈穿孔が2件（フィルターの状況は不明）、十二指腸穿孔が2件（フィルターの状況は不明）であった。フィルターの破損や静脈穿孔までのフィルター留置期間については、1年後から約12年後までさまざまであり、有害事象発生後の対処としては経過観察のみの事例が9件、外科的抜去をしている事例が1件、措置不明が1件であった。

### 3. 安全対策

このような状況を踏まえ、関係企業に対し、

- フィルターの長期留置に伴い破損等のリスクがあること
- 長期留置の際は定期的なフィルターの状況の確認が必要であること
- フィルター留置の必要性がなくなった患者に対しては抜去を検討すべきこと

などについて警告へ記載するよう、平成22年12月3日付けで改訂指示を行った<sup>2)</sup>。

下大静脈フィルターの留置後は、以下の内容に注意し、患者の経過観察を十分に行っていただくようお願いする。

#### (1) 「永久留置型」の下大静脈フィルター

本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの破損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。

#### (2) 「永久留置型」でかつ一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品 (Retrievableタイプ)

上記(1)に加え、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましいこと。

(参考)

1) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm221676.htm>

2) 平成22年12月3日付け薬食安発1203第2号・薬食機発1203第1号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について」