

1

皮下用ポート及びカテーテルに係る 添付文書の改訂指示等について

1. はじめに

皮下用ポート及びカテーテルとは、セルフシールセプタムをもつポートにカテーテルを接続して、医薬品等を血管内に送達するため、皮下に短期間又は長期間植込む医療機器である（表）。ポート本体を皮下に植込み、カテーテルを鎖骨下静脈、肘静脈又は肝動脈等に留置して、全身への抗癌剤投与や栄養管理に用いられる。

皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、カテーテルの断裂・破損、ポート本体の破損、ポートとカテーテルの接続外れ等の事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もある。このような状況を踏まえ、警告、使用上の注意に皮下用ポート及びカテーテル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。

表 皮下用ポート及びカテーテルの一覧表

製造販売業者	一般的名称	販売名
秋田住友ベーク株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none">• セプタムポートカテーテル• セプタムポートカテーテル（エアロタイプ、エアロミニタイプ）
Cook Japan株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none">• バイタルポート• バイタルポート（チタン製）
クリエートメディック株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none">• クリニーリザーバーシステム（MRIタイプ）• クリニーリザーバーシステム（MRI PU-5Fr用、PU-6Fr用）
株式会社佐多商会	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none">• ソファポート
テルモ・クリニカルサプライ株式会社	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none">• サーディカポート

東レ株式会社	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ・アンスロンP-Uカテーテル ・P-U セルサイトポート（セットタイプ） ・P-U セルサイトポート（ディスクリートキット） ・P-U セルサイトポート（静脈留置用） ・P-U セルサイトポート（単体タイプ）
ニプロ株式会社	長期的使用注入用植込みポート	<ul style="list-style-type: none"> ・インフューザポート ・カテーテルアクセス ・カテーテルアクセスP（レギュラータイプ） ・カテーテルアクセスP（レギュラータイプ, セパレート, 2.7Fr用）
	ヘパリン長期的使用注入用植込みポート	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテルアクセスAIキット ・インターフレックスAIカテーテル（ヘパリンコーティングカテーテル）
日本シャーウッド株式会社	長期的使用注入用植込みポート	<ul style="list-style-type: none"> ・ダーマポートPP
株式会社パイオラック スマディカルデバイス	体内植込み用カテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ・パイオラックス Wスパイラルカテーテル ・パイオラックス Wスパイラルカテーテル（コアキシャル） ・パイオラックス Wスパイラルカテーテル（Gスパイラル）
	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ・IVカテーテル
株式会社メディコン	皮下用ポート及びカテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ・MRIポート（静脈用） ・MRIポート（グローションカテーテルタイプ） ・MRIポート（I/A） ・MRIポート（5Frポリウレタンカテーテル用・単体） ・バードポート-Ti（グローションカテーテルタイプ） ・バードスリムポート ・バード X-ポート（I/A・単体） ・バード X-ポートisp（グローションカテーテルタイプ） ・バード X-ポートisp（クロノフレックスカテーテルタイプ）
ユニチカ株式会社	ウロキナーゼ使用中心 静脈用カテーテル	<ul style="list-style-type: none"> ・UK-カテーテルキット（リザーバー用カテーテル）

2. ポート等の不具合報告の状況について

ポート等の不具合として、平成16年4月～平成22年12月の間に740件（6社12製品）が報告されている。その内訳は、カテーテルの断裂・破損が484件（全報告数の65.4%）であり、断裂等の部位については、ポー

トコネクタ上が275件、ポートコネクタ近傍が15件、第一肋骨と鎖骨間が16件、肘が8件、その他が12件、部位不明が158件であった。報告事例のうち断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入していた事例は392件であった。断裂・破損以外の報告事例としては、ポート本体の破損が182件、ポートとカテーテルの接続外れが51件等であった。

カテーテルの断裂・破損については、ポートとカテーテルの接続時の操作手技や、長期留置中の患者の体動や心拍動等による接続部への物理的な負荷等も複合的に関与しているものと考えられる。また、第一肋骨と鎖骨間の挟み込みによる断裂については、鎖骨下静脈へのカテーテル留置位置の問題であり、いわゆる手技に由来するものと考えられる。その他の部位の断裂についても同様に、長期留置中の患者の腕の曲げ伸ばし等の繰り返しによるカテーテルへの負荷等が要因と考えられる。また、ポートとカテーテルの接続外れについては、留置時のポートとカテーテルとの不十分な接続や、薬液注入時に10ml未満のシリンジを用いたことによるポート内部の圧力の上昇等が要因と考えられる。

3. 安全対策

このような状況を踏まえ、これまでに製造販売業者において製品改良（ポート・カテーテル接続部形状の変更、接続部部品の改良等）等の対策が講じられてきたが、留置時の手技や長期留置についての注意が必要であることから、関係企業に対し、

- 長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクがあること
- 留置の必要性が無くなった患者に対しては抜去を検討すること
- フラッシングの際には適切な容量のシリンジを用いること
- 皮下用ポート及びカテーテルの留置に伴い予見されるリスク

などについて警告欄等へ記載するよう、平成23年5月25日付けで改訂指示を行った。

具体的には、以下のとおり、添付文書の「警告」欄及び「使用上の注意」の「重要な基本的注意」欄、「不具合・有害事象」欄の改訂を行うこととしたので、皮下用ポート及びカテーテルの留置については、これらの内容に注意し、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。

○「警告」欄に、以下の内容を記載すること。

- (1) 鎮骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
- (2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、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。

○「使用上の注意」の「重要な基本的注意」欄に（1）、及び「不具合・有害事象」欄に（2）の内容を記載すること。

- (1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量○ml以上のシリンジ（販売者による品目毎の検証結果に基づき適切なサイズが示される）を使用すること。[○ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
- (2) 皮下用ポート及びカテーテルの留置に伴い予見されるリスクとして、以下のようなものが挙げら

れるため、患者の経過観察時に留意すること。

- ・ポートの移動又は反転
- ・ポート本体の破損
- ・セプタムの破損
- ・ポート埋没部の感染
- ・ポート埋没部の血腫
- ・ポートとカテーテルの接続外れ
- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルの血管等への迷入
- ・カテーテルの閉塞
- ・カテーテル留置静脈の閉塞
- ・フィブリンシース
- ・薬液の皮下漏出
- ・システムに関連する感染
- ・針穿刺部の皮膚障害
- ・肺血栓塞栓症