

福岡医発第1703号（総）

平成15年12月19日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師
会長 関原



電気手術器等に係る自主点検等について

標記の件につきまして、別添のとおり日本医師会を通じて厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに安全対策課長より通知がありましたので、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員に対してご周知賜りますようよろしくお願い申し上げます。



(地 I 194)

平成15年12月3日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

櫻 井 秀 也



電気手術器等に係る自主点検等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに安全対策課長連名で、各都道府県衛生主管部(局)長宛に標記通知が出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありましたので、その写しをお送り申し上げます。

本件は、早期肝臓がんの治療として行われている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に関して、患者の手術既往歴によっては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、当該電気手術器等の製造業者等に対し、添付文書の自主点検及び改訂を速やかに行うとともに、関係医療機関への注意喚起を行うよう求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。



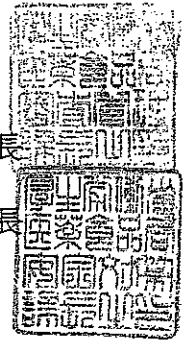


薬食審査発 第1201003号
薬食安発 第1201003号
平成15年12月1日

日本医師会会長 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

標記について、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、貴会傘下の会員に御周知方、当該製品の取扱いについてご協力願いたい。



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