



福島医発第2668号(地)
平成26年12月27日

各医師会長殿

福島県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

小腸カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より日本医師会を通じて別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用実態や不具合発現状態等から、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの知見を受け、カプセル内視鏡を取り扱う製造販売業者に対し、下記のとおり使用上の注意の改訂が指示されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

記

1. カプセル内視鏡の使用上の注意の「重要な基本的注意」欄に、以下の内用を記載するとともに関連する記載を整備すること。

本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。また、滞留発生等の処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること。

2. 上記1に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。

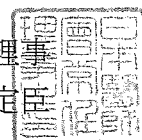
3. 上記 1 及び 2 の対応ならびに添付文書の改訂内容について医療機関等に情報提供した状況について、平成 27 年 1 月 23 日までに、総合機構安全第一部 医療機器安全課宛に報告すること。
4. 承認申請中のカプセル内視鏡については、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(法安 130)

平成 26 年 12 月 17 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣



小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところです。今般、国内外における使用実態や不具合発現状況等から、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの知見を受け、カプセル内視鏡を取り扱う製造販売業者に対し、下記のとおり使用上の注意の改訂を指示した旨、厚生労働省医薬食品局安全対策課より連絡がありました。

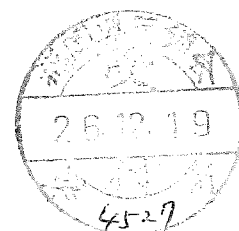
つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

記

1. カプセル内視鏡の使用上の注意の「重要な基本的注意」欄に、以下の内容を記載するとともに関連する記載を整備すること。

本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。また、滞留発生時等の処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること。

2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。



3. 上記 1 及び 2 の対応ならびに添付文書の改訂内容について医療機関等に情報提供した状況について、平成 27 年 1 月 23 日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛てに報告すること。
4. 承認申請中のカプセル内視鏡については、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

以上



平成 26 年 12 月 9 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知の上、関係者に対して周知方お願いします。



薬食機参発 1209 第 3 号
薬食安発 1209 第 4 号
平成 26 年 12 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところです。今般、国内外における使用実態や不具合発現状況等から、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの知見を受け、カプセル内視鏡を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

別添

薬食機参発 1209 第 4 号
薬食安発 1209 第 5 号
平成 26 年 12 月 9 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところです。今般、日本小児栄養消化器肝臓学会からの要望を受け、国内外における使用実態や不具合発現状況等について独立行政法人医薬品医療機器総合機構において評価を行いました。その結果、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの結果を受け、下記のとおり使用上の注意を改訂して差し支えないとされました。貴社におかれましては、速やかに使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への適正使用に関する情報提供の徹底をお願いします。

(別記1)

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

コヴィディエンジャパン株式会社