



福岡医発第301号(地)
平成28年 4月22日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機関に係る
「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・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室及び同局安全対策課より日本医師会を通して別添のとおり連絡がありました。

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。）を用いた Metal-on-Metal 人工股関節置換術は、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる消耗性病変を誘発することがあり、比較的術後短期間で再手術を要する例が報告されています。

今般、一般社団法人日本人工関節学会から「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、Metal-on-Metal 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたことから、関係する医療機器の使用上の注意の改訂等が行われ、別紙のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等が指示されています。

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、貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

(法安 10)

平成 28 年 4 月 8 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

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る
「使用上の注意」の改訂について

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「**Metal-on-Metal** 人工股関節」という。）を用いた **Metal-on-Metal** 人工股関節全置換術は、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる腫瘍性病変を誘発することがあり、比較的術後短期間で再手術を要する例が報告されています。

今般、一般社団法人日本人工関節学会から「**Metal-on-Metal** 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、**Metal-on-Metal** 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたことから、関係する医療機器の使用上の注意の改訂を行うこととし、別添のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示した旨、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室ならびに同局安全対策課より本会宛て連絡がありました。

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。



事 務 連 絡
平成 28 年 3 月 31 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「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、関係者に対し周知方よろしく御配慮願います。



薬生機発 0331 第 2 号
薬生安発 0331 第 2 号
平成 28 年 3 月 31 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・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の
改訂について

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節（以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。）を用いた Metal-on-Metal 人工股関節全置換術は、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる腫瘍性病変を誘発することがあり、比較的術後短期間で再手術を要する例が報告されています。

今般、一般社団法人 日本人工関節学会から「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、Metal-on-Metal 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたことから、関係する医療機器の使用上の注意の改訂を行うこととし、別添のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示しましたのでお知らせします。

薬生機発 0331 第 3 号
薬生安発 0331 第 3 号
平成 28 年 3 月 31 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・生活衛生局安全対策課長

Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の
改訂について

金属同士の摺動部分を持つ人工股関節(以下「Metal-on-Metal 人工股関節」という。)を用いた Metal-on-Metal 人工股関節全置換術は、金属摩耗粉に対する生体反応と考えられる疼痛や偽腫瘍と呼ばれる腫瘍性病変を誘発することがあり、比較的術後短期間で再手術を要する例が報告されています。

今般、一般社団法人 日本人工関節学会から「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、Metal-on-Metal 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたことから、関係する医療機器の使用上の注意の改訂を行うこととし、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

記

1. Metal-on-Metal 人工股関節の構成品となる医療機器については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること。

Metal-on-Metal 人工股関節全置換術後の合併症の診療においては、一般社団法人 日本人工関節学会作成の「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うこと。

2. 上記 1 に従い改訂した関係製品の添付文書を、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。）ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記 1 の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成 28 年 5 月 2 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. 承認申請中の関係製品については、添付文書（案）の必要な修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(別記1)

ジンマー・バイオメット合同会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社

泉工医科工業株式会社

株式会社エム・エム・ティー

コリン・ジャパン株式会社

スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社