



医 薬 安 発 0613002 号

平成 14 年 6 月 1 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長



経腸栄養用輸液ポンプの自主点検について

先般、テルモ株式会社より、同社製の経腸栄養用輸液ポンプ（販売名：テルフイー ド EN ポンプ FE-501）を用いて、糖尿病患者へ濃厚流動食を投与中、濃厚流動食がチューブ内で固まってチューブが閉塞し、患者へ適切な栄養を供給できず、患者が低血糖状態になったとの報告がなされた。なお、当製品には閉塞警報が設置されていない。

これを受け、同社に対し、関係医療機関への注意喚起を行うよう指示してきたところであるが、今般、同様の事例が発生することのないよう、貴管下の製造業者、輸入販売業者及び国内管理人に対し、下記のとおり自主点検を行い、必要な対策を講じるよう御指導方願います。

また、同様の指示を日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて発出したことを申し添える。

記

経腸栄養用輸液ポンプについて、使用中にチューブが閉塞する可能性を確認し、チューブが閉塞する可能性があり、かつ、チューブの閉塞を知らせる機能を有しない場合には、以下の措置を行うこと。なお、このような製品については、閉塞警報等チューブの閉塞を知らせる機能を設置することが望ましい。

1. 今後販売する製品については、使用上の注意に以下の内容を記載すること。
 - （1）当該製品には閉塞警報等チューブの閉塞を知らせる機能が設置されていないこと。
 - （2）使用中はチューブが閉塞していないことを定期的を確認することが必要であること。
2. 既に販売済みの製品については、関係医療機関に対し前記 1 に掲げる注意を喚起すること。

以上