



医薬安発第1101002号  
平成14年11月1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



### 三方活栓等に関する自主点検について

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社のポリカーボネート製三方活栓（販売名：コネクタ三方活栓）を使用し、全身麻酔剤プロポフォール（販売名：1%ディプリバン注）を持続静注していたところ当該医療用具が破損し、当該医薬品の液漏れ及び逆血が起こり、患者に対しても体内注入量の不足による不穏症状が惹起されたという事例が報告されたことから、当該医薬品輸入販売業者に対し速やかに注意喚起を行うと共に添付文書等の見直しを指示したところであるが、当該医薬品の添加物である脂肪乳剤とポリカーボネートが接触することにより破損するという知見が得られていることから、ポリカーボネート製の医療用具であって、ポリカーボネート樹脂部分が直接に脂肪乳剤（又はそれを含有する製剤）と接触する可能性がある同種の器具（その他同等の目的及び機能を有するものを含む。）について同様の事故が発生することのないよう、貴管下関係業者に対し、下記のとおり自主点検を行うようご指導方お願いします。

### 記

脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤により破損を起こす可能性について確認し、その可能性がある場合には、添付文書を以下のように改訂すること。

- 1) 禁忌・禁止の項に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しない旨の記載を追加すること。
- 2) また、かつこ内に禁忌・禁止の理由として、破損の発生のおそれに関する記載を行うこと。

以上