



医薬安発第0526001号
平成15年5月26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

医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について

ポリカーボネート製の三方活栓等に関する自主点検については、平成14年11月1日付け医薬安発第1101002号「三方活栓に関する自主点検について」をもって通知し、医療用具関係業者に対する指導方をお願いしたところであるが、今般、新たに、テルモ株式会社のポリカーボネート製三方活栓（販売名：テルフュージョン三方活栓）を使用し、日本チバガイギー株式会社の免疫抑制剤シクロスポリン注射液（販売名：サンディミュン注射液）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が起こったという事例が報告された。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤（以下、「脂肪乳剤等」という。）とポリカーボネート製の医療用具の併用については、従前から自主点検のご指導をお願いしているが、油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品との併用についても同様の事故が発生することのないよう、貴管下の医薬品関係業者及び医療用具関係業者に対し、下記のとおり自主点検等を行うようご指導方お願いする。

記

脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤とポリカーボネート製の医療用具の併用使用により、当該医療用具が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. 医薬品の添付文書について

適用上の注意の項に、併用した場合に破損を起こす医療用具の種類及び破損を起こした場合のリスクについて明記するとともに、その他自主点検の結果得られた破損を起こす濃度、接触時間などの投与条件等について記載すること。

2. 医療用具の添付文書について

使用上の注意の項に、併用した場合に破損を起こす注射剤の種類及び破損を起こした場合のリスクについて明記するとともに、その他自主点検の結果得られた破損を起こすコネクタ一部分の締め付け強度、締め付け回数などの物理的条件等について記載すること。

なお、医療用具の内部構造にポリカーボネート樹脂が使用され、直接に当該注射剤と接触する可能性がある薬液微量連続注入ポンプ等において、操作上、破損のリスクを回避できない場合には、当該注射剤との併用使用を禁忌・禁止とすること。

以上