

薬食審査発第 0924003 号
薬食安発第 0924001 号
平成 16 年 9 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について

先般より、ラジオ波による焼灼療法及びマイクロ波による凝固療法が行われているところであるが、当該治療を経皮的に施行する際に使用される超音波プローブと併用する金属製ニードルガイド（別紙図参照）によって電気手術器のニードルカニューレ上の絶縁皮膜が損傷し、患者に熱傷を引き起こした事例が報告された。調査の結果、電気手術器をニードルガイド等に挿入する際及びニードルガイド上のニードルカニューレを焼灼部位に依じて移動する際に絶縁皮膜を損傷する可能性等が示唆されたことから、貴管下関係業者に対し、下記のとおり自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう御指導方願います。

記

1. 穿刺針による焼灼療法等を意図する電気手術器等を扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行うとともに当該治療を実施し得る医療機関に対し注意喚起を行うこと。
 - 1) 警告の項に「本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。」と記載すること。
 - 2) 上記1) の設定理由として、「[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]と記載すること。
 - 3) 重要な基本的注意の項に「穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。」と記載すること。

2. 金属製又は非金属性の穿刺用ニードルガイド等を扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書（簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。）について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行うとともに当該治療を実施し得る医療機関に対し注意喚起を行うこと。
 - 1) 警告の項に「本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。」と記載すること。
 - 2) 上記1) の設定理由として、[電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際及び本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。] と記載すること。
 - 3) 重要な基本的注意の項に「使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。」と記載すること。
3. 同様の目的に使用し得る電気手術器等を承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
4. 同様の目的により電気手術器等を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。

以上

別紙図

