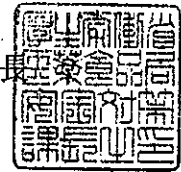




薬食安発 1107 第 1 号
薬食機発 1107 第 1 号
平成 24 年 11 月 7 日

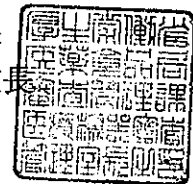
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長



消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について

食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下、「消化管用ステント」という。）は、がんの進行による消化管の閉塞又は狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置される医療機器です。

これまでに、消化管用ステントを留置した患者において、消化管穿孔を生じた事例が報告されており、一部の事例においては、ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法で組織が脆弱な状態にあり、ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性も報告されています。

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線療法や化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが、患者がこのような状態にある場合、ステント拡張後の消化管穿孔リスクが増加するおそれがあることを認識のうえ、適用を検討することが必要です。このため、別添のとおり、消化管用ステントの製造販売業者の代表者に対し、使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

本通知の内容については、消化管用ステントを使用している貴管内医療機関の、医療安全に係る安全管理のための委員会関係者、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディナビ)が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下のURLから登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)



薬食安発 1107 第 2 号
薬食機発 1107 第 2 号
平成 24 年 11 月 7 日

(別記) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について

これまでに、食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下、「消化管用ステント」という。）を留置した患者において、消化管穿孔を生じた事例が報告されており、一部の事例においては、ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法で組織が脆弱な状態にあり、ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性も報告されています。

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線療法や化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが、患者がこのような状態にある場合、ステント拡張後の消化管穿孔リスクが増加するおそれがあることを認識のうえ、適用を検討することが必要です。

ついては、貴社が製造販売する消化管用ステントについて、下記のとおり使用上の注意の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。
 - 1) スtent留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
 - 2) がんの浸潤が著しい患者
2. 上記1に従い改訂した消化管用stent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。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
3. 上記1から2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24年12月7日（通知発出の1か月後）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. 承認申請中の消化管用stentについては、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
5. 治験を実施中の消化管用stentについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

(別記)

エム・シー・メディカル株式会社

センチュリーメディカル株式会社

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社