

ユーザーの皆様へ

㈱八光 メディカル事業部  
総括製造販売責任者  
児嶋 孝

## 重要なお知らせ

### 《ガイディングマーカーシステム使用に伴う空気塞栓の発症について》

拝啓

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、本年6月開催の「第25回日本呼吸器外科学会総会\*1」及び「日本呼吸器外科学会誌（22巻4号：2008年5月）\*2」にて、弊社ガイディングマーカーシステム使用に伴う空気塞栓発症の事例が報告されました。

当該有害事象に関しましては、添付文書の『警告』欄に記載して注意喚起しているところですが、警告欄、禁忌・禁止欄はもとより、添付文書に記載の内容全般にわたって再度ご確認ください、十分ご理解頂いた上でお使い下さいますよう改めてお願い申し上げます。お客様におかれましては、下記内容を再度ご確認くださいようお願い申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

### ◆ご使用に際しましては

- ◎ 当該有害事象発症の可能性を念頭に常に患者の容態に注意を払い、有害事象の早期発見と回避に努めて下さい。
- ◎ 万一有害事象が発症した場合は、迅速かつ適切な処置を施して下さい。

なお、添付文書並びに本「重要なお知らせ」に記載の文献は、有害事象の早期発見並びに万一発症した場合の処置に関する有益な情報源の一つとなりますので、参考として予めご一読下さいますよう併せてお願い申し上げます。

本件に関しましてご不明な点は下記にお問い合わせ下さい。

㈱八光 メディカル事業部 薬事部安全情報課 TEL. 026-275-0485  
FAX. 026-275-0484

以上

| *1     |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 演題番号   | 演題                                    |
| P60-07 | 「CT ガイド下マーキングによる空気塞栓にて左半身麻痺をきたした 1 例」 |
| P60-08 | 「呼吸器外科疾患に関連する処置に合併した空気塞栓症の 2 例」       |

  

| *2        |                              |
|-----------|------------------------------|
| ページ       | 文献                           |
| P111~P114 | 「CT ガイド下マーキング時に空気塞栓を認めた 1 例」 |

## 参考文献

### 添付文書記載分

- ・ 八木隆治, 上田和弘 他: CT ガイド下マーキング時に空気塞栓を認めた 1 例 [日呼外会誌 22 巻 4 号 (2008 年 5 月) 111 (725) ~114 (728)]
- ・ Sato K, Miyauchi K et al. Arterial Air Embolism during Percutaneous Pulmonary Marking under Computed Tomography Guidance [The Japanese Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery (Volume 53 Number 7 July 2005) 404~406]
- ・ 黒田慎太郎, 江藤高陽 他: 胚腫瘍に対する CT ガイド下マーキング中に発症した空気塞栓症の 1 例 [日臨外会誌 66 (6) , 1291-1294, 2005]

### 添付文書未記載分

- ・ 中野哲宏, 清水公裕 他: CT ガイド下経皮的肺針生検による空気塞栓に対して高圧酸素療法が奏功した 1 例 [日呼外会誌 21 巻 6 号 (2007 年 9 月) 107 (859) ~112 (864)]
- ・ 金山靖代, 神保充孝 他: C-6 肺穿刺による空気塞栓症の 2 例 [山口医学 第 55 巻 第 6 号 (2006)]
- ・ 狩集弘太, 酒瀬川浩一: P-504 CT ガイド下マーキング時に、左室への空気混入を認めた 1 例 [日呼外会誌 20 巻 3 号 (2006 年 5 月) 354 (966)]
- ・ 先山正二, 山口康男 他: J-29 CT ガイド下マーキング時に発生した致命的空気塞栓症 [第 43 回日本肺癌学会総会号 492]