

ユーザーの皆様へ

株式会社八光 メディカル事業部

## 重要なお知らせ

### 《ガイディングマーカースystem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スystem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。

株八光 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: 725-728, 2008
- ・ 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 53: 404-406, 2005
- ・ 黒田慎太郎, 江藤高陽, 他: 肺腫瘍に対する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: 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: 859-864, 2007
- ・ 金山靖代, 神保充孝, 他: 肺穿刺による空気塞栓症の2例. 山口医学 55: 206, 2006
- ・ 狩集弘太, 酒瀬川浩一: 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: 966, 2006
- ・ 先山正二, 山口康男, 他: CTガイド下マーキング時に発生した致死性空気塞栓症. 第43回日本肺癌学会総会号: 492, 2002
- ・ 及川武史, 野本靖史, 木下孔明: 小型末梢肺癌に対するCTガイド下マーキング時に生じた脳空気塞栓により左半身麻痺が残存した1例. 日呼外会誌 22: 914-919, 2008
- ・ Toshihiro Iguchi, Takashi Yoshioka, et al: Systemic air embolism during preoperative pulmonary marking with a short hook wire and suture system under CT fluoroscopy guidance. Jpn J Radiol 27: 385-388, 2009
- ・ 松浦陽介, 渡正伸: CTガイド下肺穿刺後に心腔内空気栓を生じた2症例. 日呼外会誌 24: 967-971, 2010
- ・ 中川実, 坂本千穂子, 藤原賢次郎: 肺のCTガイド下マーキング直後に発症した脳空気塞栓症. 脳卒中 34: 39-46, 2012
- ・ 水谷栄基, 中原和樹, 他: CTガイド下マーキングによる空気塞栓症に対する高圧酸素療法. 胸部外科 65: 899-902, 2012
- ・ 近藤健, 徳永義昌, 他: CTガイド下マーキングによる空気塞栓の2例. 日呼外会誌 26: 729-733, 2012
- ・ 藤本枝里, 廣田誠二, 他: 術前のCTガイド下マーキング中に生じた空気塞栓症により心停止に至った1例. 日救急医学会誌 25: 102-105, 2014
- ・ 中川拓, 栗原伸泰, 他: 小型末梢肺癌に対するCTガイド下マーキングによる脳空気塞栓の1例. 日呼外会誌 28: 966-970, 2014