

令和5年12月吉日

お客様各位

株式会社八光
メディカル事業部

「販売名：八光硬膜外麻酔用コンプリートセット」添付文書改訂のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年7月に厚生労働省より 発出された薬生機審発 0801 第1号 薬生安発 0801 第4号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」への対応のため、本製品「八光硬膜外麻酔用コンプリートセット」の添付文書を改訂致しました。

今般、追加対応として本製品に対するMR安全性評価を行った結果を反映し、再度添付文書を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

本製品をご使用いただいているお客様におかれましては、下記内容をご確認くださいませようお願い申し上げます。

謹白

記

○MR 安全性対応の改訂箇所

| 改訂箇所 | | | | | | | | | |
|--|--|--------|-------|-----------|--------------------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|-----------|
| 改訂前 (AP-123-20-B 版) | 改訂後 (AP-123-20-C 版) | | | | | | | | |
| 【禁忌・禁止】 <使用方法> 3)本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。 | 【禁忌・禁止】 <使用方法> 3)カテーテルが TR 仕様は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。その他の仕様に対する MR 環境下での撮像条件は「重要な基本的注意」欄に記載しているので内容を確認すること。 | | | | | | | | |
| 【形状・構造及び原理等】 記載なし 記載なし | 【形状・構造及び原理等】 本品は硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注入するために用いる。 <MR に関する情報> <table border="1"><thead><tr><th>カテーテル種</th><th>MR 対応</th></tr></thead><tbody><tr><td>I: ポリエチレン</td><td rowspan="3">MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照</td></tr><tr><td>H: ナイロンブロック共重合体</td></tr><tr><td>HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体</td></tr><tr><td>TR: X 線不透過 PTFE</td><td>MR Unsafe</td></tr></tbody></table> | カテーテル種 | MR 対応 | I: ポリエチレン | MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照 | H: ナイロンブロック共重合体 | HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体 | TR: X 線不透過 PTFE | MR Unsafe |
| カテーテル種 | MR 対応 | | | | | | | | |
| I: ポリエチレン | MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照 | | | | | | | | |
| H: ナイロンブロック共重合体 | | | | | | | | | |
| HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体 | | | | | | | | | |
| TR: X 線不透過 PTFE | MR Unsafe | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>【使用目的又は効果】 本品は硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注入するために用いる。</p> | <p>【使用目的又は効果】 (承認申請書に記載なし)</p> |
| <p>5. フィルタ</p> | <p>5. 鈍針 鈍針をMR環境下で使用する際は、体表と鈍針との間にガーゼなどを入れた状態で鈍針を固定すること。 [MRの磁場で鈍針がMR装置に引っ張られる恐れ及び火傷する恐れがある。]</p> <p>6. フィルタ</p> |
| <p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意> 記載なし</p> | <p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意> 3)カテーテルがTR仕様以外の場合 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証による]</p> <p>① 静磁場強度 3.0T</p> <p>② 静磁場強度の勾配 1.5T/m</p> <p>③ MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 3.2W/kg (第一次水準管理操作モード) 上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は0.7℃以下である。</p> <p>④ MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.8 W/kg (第一次水準管理操作モード) 上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は1.2℃以下である。</p> <p>⑤ 本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトはない。</p> <p>⑥ 本品の構成品「鈍針」をMR環境下で使用する際は、磁場の影響によりMR装置に引っ張られる恐れがあるため、体表と鈍針との間にガーゼなどを入れた状態で固定すること。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p><相互作用></p> <p>カテーテルが TR 仕様の場合、併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>1)磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)</p> |
|--|---|

参考)令和元年8月1日 薬生機審発 0801 第1号 薬生安発 0801 第4号

「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000230872.pdf>

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

販売企画室 担当:酒巻・青井

電話:03-5804-8500

東京都文京区本郷三丁目 42-6 南江堂ビル