

日医発第 1918 号（法安）
令和 8 年 3 月 2 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
(公 印 省 略)

医療機器の「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より医療機器の「使用上の注意」の改訂について、製造販売業者代表者宛て通知を発出した旨、本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

記

・厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html

以上

事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 24 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医療機器の「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添写しのとおり製造販売業者代表者宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周知につき御配慮願います。

(関係団体)

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

公益財団法人日本眼科学会



医薬安発 0224 第 2 号
令和 8 年 2 月 24 日

日本アルコン株式会社 代表者 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療機器の「使用上の注意」の改訂について

網膜復位用人工補綴材「パーフルオロン」(承認番号:21600BZY00003000)を適応外使用した症例において、製品が偶発的に血管内へ移行した結果、致死的な空気塞栓が発生した可能性が報告されました。これを踏まえ、当該製品について、下記のとおり必要な措置を講ずるようお願いします。

記

1. 別紙のとおり、添付文書の使用上の注意を改訂すること。
2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、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。)ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記 1 から 2 の対応及び添付文書の改訂内容の医薬関係者等への情報提供状況について、令和 8 年 3 月 25 日までに、総合機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課宛てに報告すること。

現行	改訂案
<p>【警告】 (新設)</p>	<p>【警告】 <u>本材が眼内の血管（例：損傷した脈絡膜の血管等）に入らないよう注意すること。[血管から本材が血液循環に入った場合、致死的な転帰をたどり得る塞栓症を引き起こす可能性がある。]</u></p>
<p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意> <u>中空糸型透析器において、その製造工程で使用されたパーフルオロオロハイドロカーボン(PF5070)[†]が残留し、血管内に混入し、肺塞栓症を引き起こした可能性があるとの報告がある。</u> <u>[†]本材はパーフルオロオロハイドロカーボン(PF5070)の類縁物質である。</u></p>	<p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意> (削除)</p>