

事 務 連 絡
平成 29 年 6 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その4）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、一般社団法人日本眼科医療機器協会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙 1 のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

1. 後房レンズ／前房レンズ／多焦点後房レンズ／挿入器付後房レンズ
2. 白内障・硝子体手術装置

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 後房レンズ (35658100)

販売名

(モデル名)※必要に応じて記載

再使用禁止

【警告】

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。

記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

添付文書記載要領通知等に従い、製造販売承認時に添付した資料内容又は承認内容と同様の内容を記載する。

1. 形状

平面図、側面図を記載すること。

2. 原材料

眼内レンズは、直接、眼内に挿入されるものであるため、原材料(例:PMMA, Silicone等)も併せて記載すること。ただし、承認申請書に添付した資料又は承認内容と同様の内容とする。

3. 原理

承認書の性能及び安全性に関する規格欄に記載した項目のうち性能に関する事項として、眼内換算主点屈折力、結像性能等について記載しても差し支えない。

【使用目的又は効果】

承認を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

承認を受けた使用方法等を記載すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は前房に挿入すること。[後房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない]
- (2) 本品は後房に挿入すること。[前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない]
- (3) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限(使用期限は外箱に○桁の数字で記載(上○桁は西暦、下○桁は月を示す))について製品ラベル及び外箱の表示を確認すること。[種類や度数が異なった眼内レンズを使用した場合、摘出交換手術が必要になるおそれがある]
- (4) 挿入前に、本品に損傷、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを確認すること。[破損している眼内レンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある]
- (5) 本品は適切な器具を用い、その添付文書に従い挿入すること。鑷子を用いる場合は、本品に損傷をきたさないよう、縁が丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用すること。

- (6) 眼内レンズは一定のスピードで押し進め、勢いよく押し出さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある]
- (7) 眼内レンズを押し進める際は、眼内レンズが完全に開放されるまでプランジャー*を戻さないこと。[眼内組織を損傷するおそれがある]

*製品によって名称が異なる

- (8) 眼内挿入時に著しい抵抗を感じた場合は、使用を中止すること。[眼内組織を損傷するおそれがある]
- (9) 挿入前に本品を濯ぐ場合は、眼灌流液又は生理食塩水**を用いること。

**製品特性によって記載の内容が異なる

- 前房レンズについては、(1)、(3)～(5)および(9)を記載すること。
- 後房レンズについては、(2)～(5) および(9)を記載すること。
- 挿入器付後房レンズについては、(2)～(4)および(6)～(8)を記載すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 小児(「重要な基本的注意」の項参照)
 - (2) 角膜炎
 - (3) 緑内障
 - (4) ぶどう膜炎
 - (5) 糖尿病網膜症
 - (6) 網膜剥離
 - (7) 先天性眼異常
 - (8) 脈絡膜出血
 - (9) 浅前房
 - (10) 小眼球
 - (11) 角膜ジストロフィ
 - (12) 視神経萎縮
 - (13) 高眼圧
 - (14) 散瞳不良
 - (15) 弱視
 - (16) 角膜移植の既往のあるもの
 - (17) 虹彩炎
 - (18) 角膜異常
 - (19) 黄斑変性症
 - (20) 網膜変性症
 - (21) アトピー性疾患
 - (22) 偽層膜症候群及びチン小帯脆弱例
 - (23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
 - (24) 虹彩血管新生
 - (25) 重篤な術中の有害事象発症例
- [(2)～(25) 原疾患の悪化やその他有害事象が発現しやすくなる可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品の使用に伴って予期される効果と有害事象等について十分

- に説明すること。
- (2) 使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。
 - (3) 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることから報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うとともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。
 - (4) 活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。

3. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

【重大な不具合】

記載すべき事項があれば記載すること。

【その他の不具合】

- (1) レンズ光学部損傷(破損、キズ等)
- (2) レンズ支持部損傷(破損、脱落、変形等)
- (3) レンズ表面への異物付着
- (4) レンズ表面反射
- (5) レンズ光学部の変色・偽着色
- (6) レンズ混濁(グリスニングを含む)
- (7) レンズ偏位
- (8) レンズ脱臼
- (9) レンズ落下
- (10) レンズ詰まり*

*挿入器付後房レンズのみに記載

【重大な有害事象】

記載すべき事項があれば記載すること。

【その他の有害事象】

- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜炎(角膜びらんを含む)
- (3) 角膜内皮障害
- (4) 急性角膜代償不全
- (5) デスメ膜剥離
- (6) 結膜炎・結膜下出血
- (7) 前房出血
- (8) 前房蓄膿
- (9) 虹彩損傷
- (10) 虹彩炎(虹彩毛様体炎)
- (11) 虹彩癒着
- (12) 虹彩脱出
- (13) 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
- (14) ぶどう膜炎
- (15) チン小帯断裂

- (16) 後囊破損
- (17) 後発白内障
- (18) 硝子体出血・混濁
- (19) 硝子体脱出
- (20) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
- (21) 網膜剥離
- (22) 脈絡膜剥離
- (23) 脈絡膜出血
- (24) 黄斑浮腫・変性
- (25) 駆逐性出血
- (26) 眼内炎
- (27) フィブリン析出
- (28) 続発緑内障
- (29) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
- (30) 眼圧低下
- (31) 色視症
- (32) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
- (33) 予想屈折値誤差
- (34) 創口閉鎖不全

4. その他の注意

本品に同封されている眼内レンズ患者用カードに必要な事項を記入し、患者に提供すること。他の医療機関を受診する際は、眼内レンズ患者用カードを提示するよう患者を指導すること。

【臨床成績】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【取扱い上の注意】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【保守・点検に係る事項】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【承認条件】

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載すること。

【製造販売業者】

XXXXX 株式会社 電話番号 XXX-XXX-XXXX

【製造業者】

XXXXX

外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【製造業者】

エイビーシー社 ABC Inc. XXXXX 国

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 (70652000)
特定保守管理医療機器 販売名
(モデル名)※必要に応じて記載

【警告】

- (1) 超音波水晶体乳化吸引時、粘弾性物質が灌流液の流れを阻害することにより、超音波チップの冷却が不十分となって熱傷を引き起こす可能性がある。【重要な基本的注意】の項参照
- (2) 本品は指定された付属品（固定形φ4mmプラグ）のみ使用すること。【バイポーラ電極用コードの誤接続の可能性があるため】*

*製品の特性により記載要否が異なる

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に凝固・止血機能(*)を使用しないこと。[凝固・止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある]もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。【相互作用】の項参照
- *製品により記載が異なる(コアギュレーション機能、ジアテルミー機能、バイポーラ機能、モノポーラ機能等)

2. 使用方法

粘弾性物質が灌流液の流れを阻害する危険性をより顕在化させる使用条件(超音波白内障手術装置の設定、超音波チップの選択等)のうち、患者の安全を確保することが困難と考えられるものについては、平成14年8月12日付医薬安発0812004号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「超音波白内障手術装置に関する自主点検について」に従い、その使用条件を記載する。

承認の製品に、一部、単回使用の構成が含まれる場合には、以下の内容を記載するとともに、ヘッダー部に作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載すること。

- (1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認を受けた使用目的又は効果を正確に記載すること。

【使用方法等】

承認を受けた使用方法等を記載すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本品を使用して眼内レンズを挿入する場合は、以下の患者には慎重に適用すること。

- (1) 小児(「重要な基本的注意」の項参照)
(2) 角膜炎
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離
(7) 先天性眼異常
(8) 脈絡膜出血
(9) 浅前房
(10) 小眼球
(11) 角膜ジストロフィ
(12) 視神経萎縮
(13) 高眼圧
(14) 散瞳不良
(15) 弱視
(16) 角膜移植の既往のあるもの
(17) 虹彩炎
(18) 角膜異常
(19) 黄斑変性症
(20) 網膜変性症
(21) アトピー性疾患
(22) 偽膜症候群及びチン小帯脆弱例
(23) チン小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
(24) 虹彩血管新生
(25) 重篤な術中の有害事象発生症例
- [(2)～(25) 原疾患の悪化やその他有有害事象が発現しやすくなる可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 超音波水晶体乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること。[灌流不全となり、超音波チップによる熱傷を起こすことがある]
- (2) 次の場合にも熱傷が生じる可能性が高くなるので注意すること。
- 1) 超音波チップが水晶体核に十分打ち込まれ、吸引口が閉塞された状態が続く場合。
- 2) 灌流スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合
- ・ 超音波ハンドピースをたてすぎる。
 - ・ 超音波チップが創口の片側に寄り過ぎる。
 - ・ その他、灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作。
- (3) 可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する場所、可燃性の液体や物質の近く又は火災を引き起こす可能性のある酸化剤が存在する場所では本品を使用しないこと。
- (4) 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告さ

取扱説明書を必ずご参照ください

れていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うとともに、リスクとベネフィットを考慮の上で慎重に適用すること。

- (5) 使用中、灌流・吸引チューブの折れ曲がりに注意すること。
[灌流不全により前房虚脱のおそれがある] *
- (6) 超音波チップ又はビトレクトミーカッターの先端部を滅菌液又は灌流液に浸した状態で作動させること。[乾燥した状態で作動させると、使用した専用接続機器が損傷する場合があります、手術の続行が困難となる可能性がある。] *

*製品の特性によって記載の要否が異なる

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に凝固・止血機能(*)を使用しないこと。[凝固・止血機能で発生する電磁波により電磁干渉が生じ、植込み型心臓ペースメーカ又は自動植込み型除細動器が誤作動する可能性がある] もし組織の凝固、止血が必要な場合は電池式の医療用焼灼器を使用すること。

*製品により記載が異なる(コアギュレーション機能、ジアルテルミー機能、バイポーラ機能、モノポーラ機能等)

【併用注意】(併用に注意すること)

- (1) 超音波を発振中、超音波チップ先端に他の医療機器(核分割器具等)を接触させないよう注意すること。[超音波チップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等の発生となる可能性がある]
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器を使用している患者に超音波機能を使用する場合は、心臓外科医または植込み型心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する自動植込み型除細動器の製造販売業者まで問い合わせること。[他の電気機器の機能に影響を及ぼしたり機器自体を損傷したりするおそれがある。]

4. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

記載すべき事項があれば記載すること。

【その他の不具合】

- (1) 機械の故障
- (2) 異物の付着・混入
- (3) 破損

【重大な有害事象】

- (1) 熱傷 [「重要な基本的注意」参照]

【その他の有害事象】

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩膜吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂

- (9) 創口閉鎖不全
- (10) 感染症

5. その他の注意

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【臨床成績】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【取扱い上の注意】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【保守・点検に係る事項】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【承認条件】

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

添付文書記載要領通知等に従い記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載すること。

【製造販売業者】

XXXXX 株式会社 電話番号 XXX-XXX-XXXX

【製造業者】

XXXXX

外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【製造業者】

エイビーシー社 ABC Inc. XXXXX 国