

薬食機参発 1209 第 3 号
薬食安発 1209 第 4 号
平成 26 年 12 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

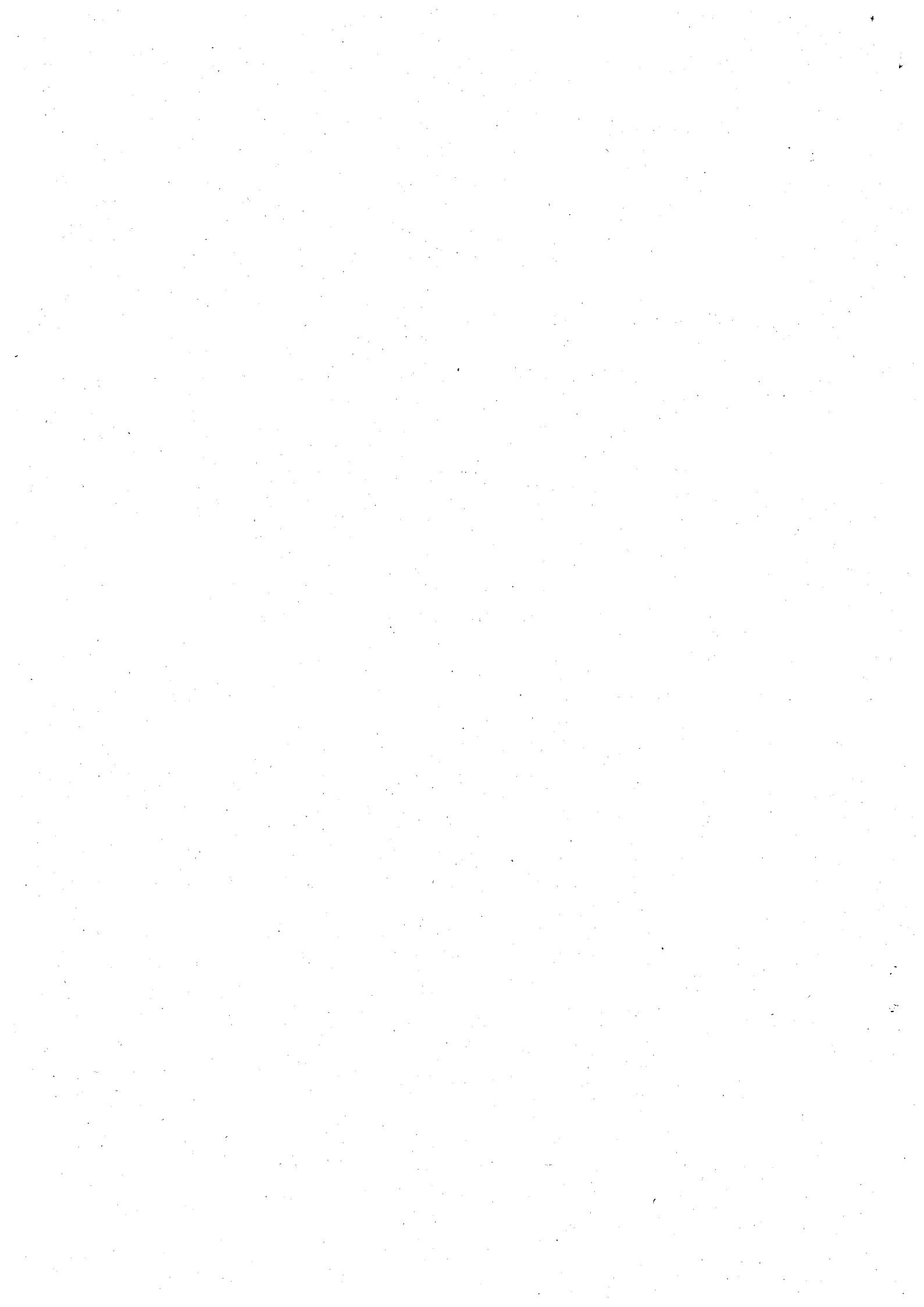


厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところです。今般、国内外における使用実態や不具合発現状況等から、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの知見を受け、カプセル内視鏡を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。



別添

薬食機参発 1209 第 4 号
薬食安発 1209 第 5 号
平成 26 年 12 月 9 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところです。今般、日本小児栄養消化器肝臓学会からの要望を受け、国内外における使用実態や不具合発現状況等について独立行政法人医薬品医療機器総合機構において評価を行いました。その結果、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの結果を受け、下記のとおり使用上の注意を改訂して差し支えないとされました。貴社におかれましては、速やかに使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への適正使用に関する情報提供の徹底をお願いします。

記

1. カプセル内視鏡の使用上の注意の「重要な基本的注意」欄に、以下の内容を記載するとともに関連する記載を整備すること。

本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。また、滞留発生時等の処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること。

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。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載すること。
3. 上記1及び2の対応ならびに添付文書の改訂内容について医療機関等に情報提供した状況について、平成27年1月23日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課宛てに報告すること。
4. 承認申請中のカプセル内視鏡については、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(別記1)

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

コヴィディエンジャパン株式会社