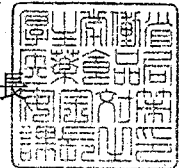




薬食安発第1006002号
薬食機発第1006002号
平成20年10月6日

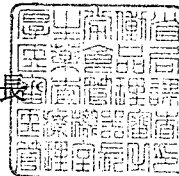
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長



尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

本通知でいう「尿管ステント」とは、尿管に挿入して留置することにより、尿管の確保及び排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブである。（短期的使用、長期的使用を問わず、形状・構造が「一般型」、「外瘻用」、「エンドパイロトミー用」である全ての尿管ステントをさす。なお、現在までに判明している該当製品の一覧を別紙に示す。）

今般、尿管ステントを長期留置中に尿管総腸骨動脈瘻を来したとの症例が、尿管ステント（販売名：MVU パーキュフレックスステント）の製造販売業者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社より、報告されたところである。当該事象については、患者の原疾患の治療歴と尿管ステントの長期留置（短期的使用の尿管ステントを交換して、同一の患者に繰り返し使用することを含む。）等の複合的な要因によって起きうると考えられる。また発生頻度についてはごく僅かと考えるが、ときに致命的な合併症であるとの認識が必要である。

尿管ステントを長期留置する上でのリスクについては、当該製品以外の尿管ステントにおいても同様であると考えられることから、当該医療機器を扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう指導方お願いする。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添える。

記

- 1 添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。

「骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。」

- 2 承認申請中の尿管ステントについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 3 治験を実施中の尿管ステントについても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 4 添付文書の改訂について、本年11月6日（通知発出の1か月後）までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課に報告すること。

以上

尿管ステント一覧

製造販売業者	販売名	一般の名称	承認番号	
エム・シー・メディカル キースマック Cook Japan グッドテック	尿管ステント	短期使用尿管用チューブステント	20400BZY01091000	
	尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	21100BZY00535000	
	ウルトラサン尿管用ステントセット	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00323000	
	尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	21000BZZ00259000	
クリエートメディック	ウロテラルステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZZ00404000	
	尿管皮膚瘡カテーテル	短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	15900BZZ00536000	
	シリコーン瘻用カテーテル	短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	16000BZZ00352000	
	ウロステントシステム	短期使用尿管用チューブステント	16100BZZ01852000	
	シリコーンカイバプリントカテーテル	短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	20800BZZ00076A01	
	ポルジェ ウレテラルステント	長期使用尿管用チューブステント	20300BZY00963000	
コロプラスト	ポルジェス尿管ステント(シングルループ尿管ステント)	短期使用尿管用チューブステント	21000BZY00591000	
	ポルジェス尿管ステント(ダブルループ尿管ステント)	長期使用尿管用チューブステント	21600BZY00606000	
	ポルジェス 尿管ステントⅡ	長期使用尿管用チューブステント	15700BZY00772000	
タカイ医科工業	尿管カテーテル	尿管向け泌尿器用カテーテル	16000BZY00365000	
	尿管カテーテル	長期使用尿管用チューブステント	16200BZZ00108000	
日本シャープウツド	ユリテジンドレーン カテーテル(ステントタイプ)	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00270000	
	ユリテジンドレーン カテーテル(スプリントタイプ)	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00271000	
原田産業	シリコンステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00272000	
	シリテックスステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	16300BZY00950000	
ビーブラウンエンスクラップ	デコフレックスステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21100BZZ00754000	
	ウレキキャス(ピッグテイル尿管ステントセット)	尿管向け泌尿器用カテーテル	21800BZY10180000	
富士システムズ	ピッグテイル尿管カテーテル ウレキキャス	尿管向け泌尿器用カテーテル	21200BZY00765000	
	ネフロストミーカテーテル	尿管向け泌尿器用カテーテル	21200BZY00588000	
ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ポラリス ウルトラ	尿管向け泌尿器用カテーテル	15900BZY00371000	
	MVUパーキェフレックスステント	長期使用尿管用チューブステント	16100BZY00612000	
	BSC ドレナージカテーテル(PF)	長期使用尿管用チューブステント	16300BZY00892000	
	MVUフレキシマ・ステント	長期使用尿管用チューブステント	20600BZY00765000	
	バードコイルステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00588000	
	アンジオメッド シュラースステント	長期使用尿管用チューブステント	21700BZY00371000	
	アンジオメッド マルチアングルシヨンスステント	長期使用尿管用チューブステント	16100BZY00612000	
	バードブラックスステント	長期使用尿管用チューブステント	16300BZY00892000	
	アンジオメッド ウロソフトダイバージヨンスステント	長期使用尿管用チューブステント	20200BZY00999000	
	アンジオメッド ビューロフレックスダイバージヨンスステント	長期使用尿管用チューブステント	20400BZY01231000	
メディコン	アンジオメッド ビューロフレックスステント	長期使用尿管用チューブステント	20400BZY01235000	
	アンジオメッド ウロソフトブルースステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00532000	
	アンジオメッド クロスステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00533000	
	アンジオメッド グレイステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00534000	
	アンジオメッド 小児用ステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00763000	
	バードインレイステント	長期使用尿管用チューブステント	20700BZY00444000	
	バードインレイステントトライバックス	長期使用尿管用チューブステント	21100BZY00527000	
	アンジオメッド ポリウレタンダイバージヨンスステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00410000	
				21300BZY00027000

別添

薬食安発第1006001号

薬食機発第1006001号

平成20年10月6日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

本通知でいう「尿管ステント」とは、尿管に挿入して留置することにより、尿管の確保及び排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブである。(短期的使用、長期的使用を問わず、形状・構造が「一般型」、「外瘻用」、「エンドパイロトミー用」である全ての尿管ステントをさす。)

今般、尿管ステントを長期留置中に尿管総腸骨動脈瘻を来たしたとの症例が、尿管ステント(販売名: MVU パーキュフレックスステント)の製造販売業者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社より、報告されたところである。当該事象については、患者の原疾患の治療歴と尿管ステントの長期留置(短期的使用の尿管ステントを交換して、同一の患者に繰り返し使用することを含む。)等の複合的な要因によって起きうると考えられる。また発生頻度についてはごく僅かと考ええるが、ときに致命的な合併症であるとの認識が必要である。

尿管ステントを長期留置する上でのリスクについては、当該製品以外の尿管ステントにおいても同様であると考えられることから、貴社が製造販売している当該医療機器について、添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施いただきたい。

記

- 1 添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。

「骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。」

- 2 承認申請中の尿管ステントについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 3 治験を実施中の尿管ステントについても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 4 添付文書の改訂等について、本年11月6日（通知発出の1か月後）までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課に報告すること。

以上

(別記)

エム・シー・メディカル株式会社

株式会社キースマック

Cook Japan株式会社

株式会社グッドテック

クリエートメディック株式会社

コロプラス株式会社

タカイ医科工業株式会社

日本シャーウッド株式会社

原田産業株式会社

ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

富士システムズ株式会社

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

株式会社メディコン