



医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス 留置用カテーテルの添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しておりますウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルの以下の添付文書におきまして、クロルヘキシジン製剤に関する注意文を通知の記載と合致させるため、下記のとおり改訂を実施致しましたのでお知らせ申し上げます。

1. ブラッドアクセス UKーカテーテルキット（クワッドルーメンカテーテル 頸静脈留置用クワッドルーメンカテーテル）
2. ブラッドアクセス UKーカテーテルキット（クワッドルーメンカテーテル フルキットタイプ 頸静脈留置用クワッドルーメンカテーテル フルキットタイプ）
3. UKカフ付カテーテル（ダブルルーメンカテーテル）
4. 「UKカフ付カテーテル」の付属品（CHXパッチ）

お客様におかれましては下記の改訂内容を踏まえてご使用頂きますようお願い申し上げます。なお、改訂した医療機器の添付文書を添付した製品をお届けするまでに、若干の日時を要する場合がございますことを予め申し添えます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。
謹白

記

添付文書改訂のお知らせ

■各添付文書の改訂前後の記載

1. ブラッドアクセス UKーカテーテルキット（クワッドルーメンカテーテル 頸静脈留置用クワッドルーメンカテーテル）
2. ブラッドアクセス UKーカテーテルキット（クワッドルーメンカテーテル フルキットタイプ 頸静脈留置用クワッドルーメンカテーテル フルキットタイプ）

（下線：改訂部分）

改訂前	改訂後（通知の記載と合致）
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>9) 薬物や食物等に対し過敏症の既往を持つ患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往を持つ患者にCHXパッチを使用する際は慎重に検討し、アナフィラキシー・ショック等を予測するため、クロルヘキシジン製剤に対する十分な問診を行ってから使用すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>**15) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。</u></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 不具合・有害事象 〔重大な有害事象〕</p> <p>・CHXパッチに含まれるクロルヘキシジン製剤によるアナフィラキシー・ショック（血圧の低下、意識の混濁、呼吸困難等を呈する急性の過敏反応。多くは、全身的な皮膚症状（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等）を初発症状とする。）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 不具合・有害事象</p> <p>**2) 重大な有害事象</p> <p>(18) <u>ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

（裏面へ続きます）

3. UKカフ付カテーテル（ダブルルーメンカテーテル）

（下線：改訂部分）

改訂前	改訂後（通知の記載と合致）
<p>【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) 薬物や食物等に対する過敏症の既往を持つ患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往を持つ患者にCHXパッチを使用する際は慎重に検討し、アナフィラキシー・ショック等を予測するため、クロルヘキシジン製剤に対する十分な問診を行うことから使用すること。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 **12) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。</u></p>
<p>【使用上の注意】 3. 不具合・有害事象 2) 重大な有害事象 ・CHXパッチに含まれるクロルヘキシジン製剤によるアナフィラキシー・ショック（血圧の低下、意識の混濁、呼吸困難等を呈する急性の過敏反応。多くは、全身的な皮膚症状（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等）を初発症状とする。）</p>	<p>【使用上の注意】 2. 不具合・有害事象 **2) 重大な有害事象 (18) <u>ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

4. 「UKカフ付カテーテル」の付属品（CHXパッチ）

（下線：改訂部分）

改訂前	改訂後（通知の記載と合致）
<p>【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） 2) アナフィラキシー・ショック等を予測するため、クロルヘキシジン製剤に対する十分な問診を行うことから使用すること。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 **3) <u>ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。</u></p>
<p>【使用上の注意】 2. 不具合・有害事象 [重大な有害事象] ・アナフィラキシー・ショック（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難）</p>	<p>【使用上の注意】 2. 不具合・有害事象 1) 重大な有害事象 **4) <u>ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

■改訂の理由

「クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成29年11月2日付け薬生安発1102第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）はクロルヘキシジン製剤によるショック（アナフィラキシー）について使用上の注意の追記を求めた通知でございます。

一方で、この通知が発出される以前より弊社の添付文書ではCHXパッチに含有するクロルヘキシジン製剤に対して、上記改訂前の注意文を記載しておりました。

弊社では、通知の記載と改訂前の注意文の記載を比較検討した結果、両者は同等の内容であると判断しておりません。しかしながら、各社添付文書の記載がこの通知に従ったものになることから、弊社も記載を合致させるための改訂を行うことに致しました。