

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **309**

目次

1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について	3
2. 市販直後調査の対象品目一覧	7
(参考資料) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について	10

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成26年（2014年）1月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2755, 2753, 2751
(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について		経皮的血管形成術等のカテーテル挿入部（大腿動脈穿刺部）の止血処置に用いる穿刺部止血デバイスについて、重篤な不具合の事例が報告されている。これまでに報告された国内不具合報告の内容とともに、使用時や使用後の患者管理等に関する注意点を紹介する。	3
2	市販直後調査対象品目		平成26年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	7
参考資料	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について		医薬品、医療機器だけでなく、医薬部外品及び化粧品についても副作用等の情報が得られた場合には、厚生労働省への報告をお願いいたします。	10

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス） を ご活用ください。

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

1

穿刺部止血デバイスに関する 使用上の注意について

1. はじめに

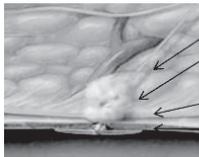
経皮的血管形成術等による処置後の大腿動脈穿刺部（カテーテル挿入部）の止血処置には、従来、用手等による圧迫止血が行われますが、この止血操作には数時間の圧迫が必要であることから、止血のための安静時間の軽減や圧迫止血による末梢の循環障害の回避の観点等から穿刺部を止血するための医療機器（以下「穿刺部止血デバイス」という。）も広く使用されているところです。

穿刺部止血デバイスの使用時や使用後の患者管理等に関する注意事項については、当該機器の添付文書や取扱説明書等に記載されているところですが、止血処置の際の穿刺部止血デバイスによる重篤な不具合の事例が報告されていることから、これまでに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告された穿刺部止血デバイスに関する不具合報告について、その内容や、注意いただきたい点等を紹介します。

2. 穿刺部止血デバイスの種類について

これまでに製造販売されている穿刺部止血デバイスは4社6製品であり、止血方法のメカニズムから、①穿刺部の血管壁外側を生体吸収性材料（コラーゲンやポリグリコール酸）で塞ぐことにより止血する製品（以下「吸収性局所止血材」という。）と、②非吸収性縫合糸により穿刺部の血管壁を直接縫合する製品（以下「非吸収性縫合糸セット」という。）の2種類に分けられます（表1参照）。

表1. 穿刺部止血デバイスの種類

①吸収性局所止血材		②非吸収性縫合糸セット
アンジオシール (セント・ジュード・メディカル)	エクソシール (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	パークロуз PROGLIDE (アボット バスキュラー ジャパン)
 スーチャー コラーゲン スポンジ 血管壁 アンカー 出典) 製品添付文書	 大腿鞘 プラグ 血管壁 出典) 製品添付文書	 血管壁 フット ニードル カフ(カフタブ: ニードルとの接合部のツメ) 縫合糸 血管壁 出典) 製造元の製品概要説明資料

3. 不具合の発生状況について

平成16年4月～平成25年9月末までにPMDAに報告された穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告は計305件であり、その一覧等を表2に示します。

(1) 吸収性局所止血材の不具合

吸収性局所止血材の主な不具合は、当該機器使用後の「仮性動脈瘤」や「後腹膜血腫」、「止血不全（出血）」、「血管狭窄（閉塞）」です。そのうち「仮性動脈瘤」、「後腹膜血腫」、「止血不全（出血）」については、大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により吸収性止血材料が血管壁に適切に密着していなかったこと等が原因として報告されています。また、「血管狭窄（閉塞）」については、吸収性止血材料の一部が血管内に逸脱したことにより、血管内で膨張したことが原因と考えられています。

このような不具合は、止血処置後、遅発的に発生することが特徴であり、患者の容態の変化から発見に至り、その後の処置に難渋し、結果として因果関係の否定できない死亡を含む重篤な転帰に至っている事例も散見されます。

(2) 非吸収性縫合糸セットの不具合等

非吸収性縫合糸セットの主な不具合は、操作中に当該機器の構成品（フット、カフタブ等）が破損したとの事例です。構成品の破損は、大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により、構成品が適切に作動できず、過剰な負荷がかかったこと等が原因として報告されています。

なお、非吸収性縫合糸セットでは、操作中の破損により手技時間が延長したものの、その場で用手圧迫への切替えといった対応がとられていますが、破損片の体内遺残が否定できない事例が散見されます。

表2. 穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告の一覧

①吸収性局所止血材

製品名（企業名）	不具合・有害事象	報告件数 ^{*1}	合計 ^{*1}	販売数量 ^{*2} 販売時期
アンジオシール (セント・ジュード・ メディカル)	止血不全（出血） 穿刺部血腫 血管狭窄（閉塞） 仮性動脈瘤 術後感染 後腹膜血腫 留置不全 血管損傷（穿孔，解離） 穿刺部腫脹 アレルギー反応	38 21 19 12（1） 10（1） 9（5） 9 3 3 2	126（7）	約 120,000 本 平成 15 年 9 月～ 平成 20 年 4 月
アンジオシール (セント・ジュード・ メディカル)	血管狭窄（閉塞） 穿刺部血腫 止血不全（出血） 仮性動脈瘤 後腹膜血腫 術後感染 留置不全 穿刺部腫脹	35（1） 16（1） 15（1） 13（1） 8（1） 6 4 2	99（5）	約 310,000 本 平成 19 年 6 月～
アンジオシール Evolution (セント・ジュード・ メディカル)	仮性動脈瘤 穿刺部血腫 止血不全（出血） 血管狭窄（閉塞） 後腹膜血腫 穿刺部腫脹	3 2 1 1 1 1	9（0）	約 20,000 本 平成 21 年 9 月～
エクソシール (ジョンソン・エンド・ ジョンソン)	留置不全 穿刺部血腫 止血不全（出血） 血管損傷（穿孔，解離） 仮性動脈瘤	8 2（1） 2 2 2	16（1）	約 16,000 本 平成 24 年 9 月～

②非吸収性縫合糸セット

製品名（企業名）	不具合・有害事象	報告件数 ^{*1}	合計 ^{*1}	販売数量 ^{*2} 販売時期
パークローズ AT (テルモ)	構成品の破損（体内遺残を含む） 穿刺部腫脹 血管狭窄（閉塞） 仮性動脈瘤 血管損傷（穿孔，解離） 後腹膜血腫	23 3 3 2 1 1	33（0）	約 41,000 本 平成 16 年 11 月～ 平成 23 年 11 月
パークローズ PROGLIDE (アボットバスキュラー ジャパン)	構成品の破損（体内遺残を含む） 血管狭窄（閉塞） 縫合不全 穿刺部疼痛 仮性動脈瘤 術後感染	12 4 3 1 1 1	22（0）	約 28,000 本 平成 21 年 12 月～

※1 （ ）内の件数は、報告件数中の死亡事例数であり、認められた不具合・有害事象と死亡との因果関係を否定できないものを含む。

※2 企業における販売数量であり、実際の使用本数とは異なる。

4. 穿刺部止血デバイスの安全使用について

カテーテルによる診断や治療は今後益々増加するものと考えられ、それに伴い穿刺部止血デバイスの使用機会も増えるものと考えられます。

海外における穿刺部止血デバイスと用手等による圧迫止血を比較したメタアナリシスの結果では、不具合等の発生率に有意な差を認めないものの、仮性動脈瘤や血腫、出血などが4.7～5.7%で発生しています^{1) 2)}。国内の不具合報告件数は表2に示したとおりですが、同様の事象における国内での発生頻度については、十分な調査がされておらず不明であるため、これらの事象の発生に十分注意する必要があります。

カテーテル治療等後の穿刺部の処置に伴う死亡を含む重篤な不具合を可能な限り避けるためにも、カテーテルの挿入部（穿刺部）の血管状態（アテローム性動脈硬化病変や石灰化病変など）や解剖学的特徴（分岐部や屈曲部など）、出血や感染などの合併症のリスク因子である腎機能障害（透析中を含む）などを十分評価の上³⁾、止血方法の選択を行うとともに、遅発的な不具合等に備え、患者に対して一定時間の安静や止血部に圧のかかる動作を避けるなどの指導や、患者のバイタルサイン（血圧、脈拍等）や下肢等の症状（しびれ、冷感、疼痛、腫脹等）の観察を十分行ってください。

また、穿刺部止血デバイスを取り扱う製造販売業者が添付文書等を通じた情報提供のほか、ハンズオンセミナー等を実施していますので、当該機器の適正使用及び操作手技の向上にご活用ください。

〈参考文献〉

- 1) Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004; 291 (3) : 350-357
- 2) Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2011; 34 (4) : 723-738
- 3) Arteriotomy closure devices for cardiovascular procedures: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2010; 122 (18) : 1882-1893