

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月
日本メジフィジックス株式会社

機械器具第10号放射性物質診療用器具
非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源（38303003）

セラAgX100

高度管理医療機器

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号 平成 26 年 10 月 2 日）」、「医療機器の使用上の注意の記載要領について（薬食安発 1002 第 5 号 平成 26 年 10 月 2 日）」等の通知に基づき、新様式に改訂いたしました。

【改訂内容】

| 改訂後（ ____：下線改訂箇所） | 改訂理由・削除内容 |
|--|--|
| <p>【禁忌・禁止】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者[本品が腫瘍から脱落するおそれがある]。2. 経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者[尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある]。3. 再使用禁止4. <u>再滅菌禁止</u> | <p>[使用方法に関連する使用上の注意]の項の再滅菌に関する記載を削除し、こちらの項に移動して記載を整備しました。</p> |
| <p>【使用方法等】使用方法</p> <p>【使用方法に関連する使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 照射線量分布を計算する際は、本品の線量分布の非等方性を考慮すること。(2) 製品の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して、使用日における放射能の減衰計算を行うこと。(3) 本品は、あらかじめカートリッジに収納されているので、アプリケーションと併用する場合は、アプリケーションの使用方も参照して使用すること。<u>類似のカートリッジの使用は線源が詰まる可能性があるため、専用カートリッジを使うこと。</u>(4) カートリッジの目盛は数量目安なので、使用中の数量把握に努めること。 | <p><u>※破損が確認された場合に関する記載を削除しました。</u></p> <p>セラストランド - SL 及び本品のそれぞれのカートリッジが類似しているため追記しました。</p> |

※事務連絡（平成 26 年 10 月 31 日）の別添 1 に基づく削除

| 改訂後（ ____：下線改訂箇所） | 改訂理由・削除内容 |
|---|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本品を前立腺癌の治療に用いる場合、放射線による影響を低減するため、尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。</p> <p>(2) 患者に対し、治療の本質、効果、危険性等を十分に説明すること。</p> <p>(3) 本品の使用については、医療法施行規則及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下、「放射線障害防止法」という。）に従い、記録を作成し保存すること。</p> <p>(4) 本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。なお、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」）が公表されているので、そこに示された内容を遵守すること。</p> <p>(5) 本品の使用に際しては、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出、及び放射線障害防止法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお、本品であって人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたず挿入されたもの。以下、「挿入線源」という。）については、放射線障害防止法は適用されないこととされている（平成17年文部科学省告示第76号）。</p> <p>(6) 実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、放射線障害防止法の適用を受けるものであるため、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。</p> <p>(7) <u>挿入線源の取扱い</u>に際しては、挿入線源に係る治療を実施した医療機関（以下、「実施医療機関」という。）の管理者は、患者の家族、介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、本品を挿入された患者（以下、「挿入患者」という。）等に退出基準を遵守させるほか、次に掲げる措置を講じること。</p> <p>①挿入患者を退出させる際は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）の取扱いについて」（平成15年7月15日医政指発第0715002号医政局指導課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被曝に対する適切な措置を講じること、挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。</p> <p>②挿入患者の退出後、一定期間（1年を下回らない）に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。</p> | <p>※治療上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合の記載を削除しました。</p> <p>「その他の注意」の(2)の③から⑥を移動し、②医療法その他の放射線防護に関する関係法令を遵守することの記載を削除しました。</p> <p>「その他の注意」の「(3)挿入線源の取扱いに関する注意」の項を削除し、ここにまとめました。</p> |

※事務連絡（平成26年10月31日）の別添1に基づく削除

| 改訂後（ ____：下線改訂箇所） | 改訂理由・削除内容 | | | | | | | | | | |
|--|--|------|-----|---|-----|---------------|-----|------------|-----|----------|---|
| <p>③挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたもの（医療用放射性汚染物）と分別して管理すること。</p> <p>④挿入線源の管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。</p> <p>(8) 本品を取り扱う場合、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品には決して指で触れないこと。</p> <p>(9) 本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。</p> <p>(10) 作業ごとに、サーベイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。</p> <p>(11) 本品と接触したおそれのある用具類は、全て汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。</p> <p>(12) 30keVの光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（本品は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である）。</p> <p>(13) 本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被曝線量を最少にすること。</p> <p>(14) 術中の遮蔽は困難なので、距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。</p> <p>(15) 本品は、常に慎重に取扱い、落としたり破損させたりしないこと。</p> | <p>「その他の注意」の「(3)挿入線源の取扱いに関する注意」の項を削除し、ここにまとめました。</p> <p>※本品の使用に当たっては無菌的な操作で行うことの記載を削除しました。</p> <p>「その他の注意」から移動</p> | | | | | | | | | | |
| <p>2. 不具合・有害事象</p> <p>本品は臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していない。類似の医療機器（販売名：オンコシード、承認番号：21400BZY00514000、承認整理済み）で知られている前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について記載した。</p> <p>(1) 重大な有害事象</p> <p>①尿路障害：海外において、ときに（5%以下）尿路変更術を必要とする尿失禁、尿道狭窄が報告されている。</p> <p>②直腸障害：海外において、ときに（5%以下）人工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻、前立腺直腸瘻、直腸潰瘍が報告されている。</p> <p>(2) その他の不具合・有害事象</p> <table border="1" data-bbox="236 1646 1061 1966"> <thead> <tr> <th>有害事象</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器</td> <td>血尿、頻尿、夜間頻尿、尿意切迫、尿失禁、尿閉、尿道狭窄、排尿障害、前立腺炎、尿道炎、膀胱炎</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>直腸出血、直腸潰瘍、直腸炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>会陰痛、インポテンス</td> </tr> <tr> <td>不具合</td> <td>迷入（肺塞栓等）</td> </tr> </tbody> </table> | 有害事象 | 頻度不明 | 泌尿器 | 血尿、頻尿、夜間頻尿、尿意切迫、尿失禁、尿閉、尿道狭窄、排尿障害、前立腺炎、尿道炎、膀胱炎 | 消化器 | 直腸出血、直腸潰瘍、直腸炎 | その他 | 会陰痛、インポテンス | 不具合 | 迷入（肺塞栓等） | <p>← 「不具合」を追加</p> <p>← オンコシードは承認整理されたことから、「（承認整理済み）」を追加しました。</p> <p>「その他の注意」(1)「①オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合、臨床的な症状は報告されていないが、海外において、オンコシードの肺への塞栓症例が報告されている。」を削除し、まとめて「迷入（肺塞栓等）」として記載しました。</p> |
| 有害事象 | 頻度不明 | | | | | | | | | | |
| 泌尿器 | 血尿、頻尿、夜間頻尿、尿意切迫、尿失禁、尿閉、尿道狭窄、排尿障害、前立腺炎、尿道炎、膀胱炎 | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 直腸出血、直腸潰瘍、直腸炎 | | | | | | | | | | |
| その他 | 会陰痛、インポテンス | | | | | | | | | | |
| 不具合 | 迷入（肺塞栓等） | | | | | | | | | | |

※事務連絡（平成26年10月31日）の別添1に基づく削除

| 改訂後（ ____：下線改訂箇所） | 改訂理由・削除内容 |
|--|---------------------|
| <p>3. 妊婦，産婦，授乳婦及び小児等への適用 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，原則として使用しないことが望ましいが，治療上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ使用すること。なお，小児等に対する安全性は確立されていない（現在までのところ，使用経験が少ない）。</p> <p>4. その他の注意</p> <p>(1) オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合，海外において，中等度の前立腺肥大症（前立腺の移行領域の体積が50cm³より大きい）の患者の場合，50cm³以下の患者と比較して，急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。</p> <p>(2) オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合，海外において，放射線に関連していると考えられる壊死，肝膿瘍，骨盤痛等が報告されている。</p> <p>【保管方法及び有効期間等】</p> <p>(1) 有効期間 有効期間：滅菌後8週間</p> <p>(2) 保管の条件</p> <p>①本品を保管又は運搬する場合は，放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。</p> <p>②貯蔵施設には，適切な表示を行い，許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。</p> | <p>「その他の注意」から移動</p> |

【改訂理由】

自主改訂

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」、「医療機器の使用上の注意の記載要領について」等の通知に基づき、新様式に自主改訂いたしました。

重複記載、個別の機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は、通知に基づき削除しました。

改訂添付文書は弊社ホームページに掲載いたしますのでご参照ください。[\(http://www.nmp.co.jp/\)](http://www.nmp.co.jp/)
医療機器添付文書情報は、PMDA ホームページ「医療機器に関する情報」
[\(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html\)](http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html) に最新添付文書が掲載されます。
あわせてご利用ください。

＜お問い合わせ先＞

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号
製品企画部（腫瘍グループ）
(03)5634-7453

製造販売業者

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号