

緊急安全性情報

抗菌処理カテーテルを使用した際に発生した アナフィラキシー・ショックについて

[対象製品]

アローガード中心静脈カテーテルセット

(07B輸第0634号、承認：平成7年8月22日)

アローガードブラッドアクセスカテーテルセット

(07B輸第1169号、承認：平成7年12月4日)

これまでに、我が国で、アロー社製カテーテルのうち上記品目の使用に伴い、製品中のクロルヘキシジンによると疑われる重篤なアナフィラキシー・ショックの発生が十数例報告されています。(症状は急激な血圧低下、呼吸困難、全身発赤など)

については、使用に際して次の事項に十分ご留意願います。

1. クロルヘキシジン (ヒビテン等の消毒剤)、スルファジアジン銀、サルファ剤による過敏症の有無について、使用前に必ず問診、プリックテスト等により確認し、過敏症が疑われる場合は使用しないでください。
2. 使用の際には、直ちに救命処置を行える態勢を準備してください。
3. 挿入直後はとくに慎重に観察し、万一、アナフィラキシー・ショックが発現した場合は、直ちにカテーテルを抜去し、必要な救命処置を行ってください。

なお、弊社のカテーテル使用によって、副作用あるいは不具合と思われる事例がありましたら、下記までご連絡願います。

連絡先 アロウ ジャパン株式会社 製品管理本部
東京都豊島区北大塚3-16-3 ナガオカビル
電話 03-5974-1701 (代表) fax 03-5974-1732

アロー社製抗菌処理カテーテルを使用した報告症例

症例 No	性別	年齢	発現年月	副作用名	転帰	使用方法
1	男	30代	H8. 4	アナフィラキシーショック	回復	中心静脈
2	女	40代	H8. 6及び8	同上	回復	中心静脈
3	男	20代	H8. 6	同上	回復	中心静脈
4	男	50代	H8. 12	同上	回復	透析治療
5	男	40代	H8. 12	同上	回復	中心静脈
6	女	30代	H9. 2	同上	回復	中心静脈
7	女	50代	H9. 3	同上	回復	中心静脈
8	男	50代	H9. 4	同上	回復	中心静脈
9	女	60代	H9. 4	同上	回復	中心静脈
10	男	70代	H9. 5	同上	回復	中心静脈
11	男	60代	H9. 6	同上	意識障害	中心静脈
12	男	60代	H9. 6	同上	回復	中心静脈

(これまでに我が国で約17万個使用された中で、12例のアナフィラキシー・ショックの報告があります。)

【取扱説明書の改訂事項】

本製品の取扱説明書の警告として、冒頭に新たに次の事項が追加されました。

【警告】

- 我が国で本製品の抗菌加工のために使用されているグルコン酸クロルヘキシジンによると考えられるアナフィラキシー・ショックが十数例発生している。(症状は急激な血圧低下、呼吸困難、全身発赤など)
本製品の使用前に必ず患者に問診、プリックテスト等を実施し、クロルヘキシジン(ヒビテン等の消毒剤)あるいはサルファ剤による過敏症の有無について確認すること。
クロルヘキシジン、スルファジアジン銀、サルファ剤等に過敏症が疑われる患者には使用してはならない。
- アナフィラキシー・ショックが発現した場合に備え、直ちに救命処置を行える態勢を準備しておくこと。
- 挿入直後はとくに慎重に観察し、アナフィラキシー・ショックが発現したと思われる場合は、直ちにカテーテルを抜去し、必要な救命処置を行うこと。