

薬 務

(地域医療課)

メドトロニック InSync8040 に係る使用上の注意の改訂指示等について

平成17年4月14日

(地I14)

日本医師会常任理事 田 島 知 行

このたび、日本メドトロニック株式会社(以下「メドトロニック社」と省略)社長宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、メドトロニック社が輸入販売をしている植込み型心臓ペースメーカ「メドトロニックInSync8040」の植込み患者について、X線CT検査中に当該製品に部分的電気的リセットが発生したとの報告が11件なされたことから検証を行ったところ、これらの事故は臨床下におけるX線CT装置のX線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であること、また当該製品上をX線CT装置によるX線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることが判明したことから、メドトロニック社に対し、禁忌・禁止の頃に原則として当該製品の植込み部位へのX線CT装置によるX線照射を行わない旨を記載することや当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診察上、X線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じることなどを求めるものです。

眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店の販売管理者の取扱いについて(通知)

平成17年4月4日

広島県福祉保健部長

薬務室

このことについて、平成17年3月28日付け薬食機発第0328001号で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からつぎのとおり通知がありました。

〔1〕

眼科診療所の医師が隣り合うコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者となることについて

(平成17年3月25日衛薬第948号)

(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あて
静岡県健康福祉部生活衛生総室薬事室長照会)

眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者については、当該販売店を実地に管理することに支障がない範囲であれば、当該診療所の医師が営業所の管理者となること妨げないとされているが、以下の条件をすべて満たす場合、当該診療所の管理者たる医師が当該営業所の管理者となることを認めて差し支えないか。

1. 当該診療所及び営業所の双方について、それぞれ実地に管理することに支障がない
2. 眼科診療所に隣り合うコンタクトレンズ販売店が、医療用具の販売業として既に届出されている場合であって、薬事法に抵触しないと認められる
3. 当該診療所の管理者たる医師が「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」(平成5年2月3日総第5号・指第9号)の「第一 医療機関の開設者に関する確認事項に掲げる条件を満たしている

医療機関、衛生検査所、地方衛生研究所、保健所等における病原性微生物の管理の強化について(通知)

平成17年4月13日
広島県福祉保健部長
医務看護室

このことについて、平成17年3月30日付けで厚生労働省から通知がありました。

病原性微生物等の管理の強化について

平成15年12月17日
科発第 1217003号
医政指発第 1217002号
医政経発第 1217001号
健総発第 1217001号

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
医政局指導課長
経済課長
健康局総務課長

国内におけるテロ事件発生に関する対応については、平成15年12月15日付科発第1215002号等により通知したところであるが、本通知にあるとおり、イラクをはじめとする中東地域等のテロ情勢に鑑み、平成15年12月12日にテロ対策関係省庁会議により生物剤等の危険物質の管理者による自主管理の強化について、改めて一層の徹底を図ることとされたところである。

病原性微生物等の管理については、平成13年10月15日科発第456号等により貴部局所管下の機関における適切な管理をお願いしてきたところであるが、テロ関係省庁会議による確認事項を踏まえ、改めて下記の点に十分留意し、貴部(局)所管下の機関(衛生研究所、保健所、医療機関、衛生検査所等)における病原性微生物等(病原性微生物及び毒素(細菌毒素、藻類毒素、真菌毒素、植物性毒素、動物性毒素))の適切な管理をお願いします。

また、病原性微生物等の紛失、盗難が発生した場合には、迅速に警察当局に連絡するとともに、本職あて報告されるよう重ねてお願いします。

点滴用キシロカイン10%の取扱いについて

平成17年4月6日
日医発第17号(保3)
日本医師会長 植松治雄

平成17年3月29日付け医政発第0329002号厚生労働省医政局長および薬食発第0329005号医薬食品局長連名通知により、点滴用キシロカイン10%(販売元:アストラゼネカ)に関する取扱いが示されましたので、ご連絡いたします。

種々検討した結果、本年9月末までの暫定的な措置として、がん性疼痛治療の分野に限り、別途文書をもって医療機関が当該製剤の適切な管理を行う旨確約した場合のみ標記製剤を供給し、その他の場合は、販売を中止することといたしました。