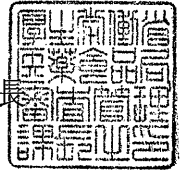


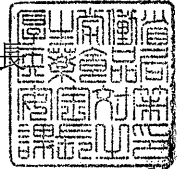
薬食審査発第 0201003 号
薬食安発第 0201003 号
平成 17 年 2 月 1 日

日本病院会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



尿管ステントに係る自主点検等について

標記について、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、当該製品の取扱いについて貴会会員への周知方御協力願いたい。

(別添)

薬食審査発第 0201001 号
薬食安発第 0201001 号
平成 17 年 2 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

尿管ステントに係る自主点検等について

尿管の閉塞や狭窄時等の導尿を目的とした尿管ステントを抜去する際、抵抗を感じ容易に牽引できない場合がある旨の複数の報告がなされており、いずれも X 線下で尿管ステント端のコイルが腎盂内で結び目を形成していることが確認されている。調査の結果、多様な尿管長に対応することができるマルチリングタイプの尿管ステントにおいては、ピッグテイルタイプに比べ過剰なステント端のコイルが形成されていること及びその過剰なステント端のコイル部分に結石が付着するなどにより、留置中の体動や抜去時の牽引により結び目が形成される可能性が示唆された（詳細別紙参照）。

このような場合において、強制的な尿管ステントの引き抜きは、腎盂や尿管に外傷を与える危険性があるため、下記のとおり自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずること。

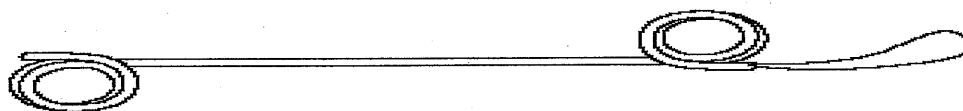
記

1. 尿管ステントの先端コイル形状を確認し、結び目が形成される可能性を点検の上、添付文書の警告欄に、以下の点について速やかに明記する等の改訂を行うこと。また、併せて医療機関に対し当該リスク等について注意喚起すること。
 - 1) 「本品の使用の際は、使用前に患者の尿管長を測定し、過剰なステント端のコイル部分が形成されないことを確認して、リスクに応じ他の先端形状のステント使用も考慮すること。[留置中又は抜去時に、腎盂側のステント先端に結び目が形成される危険性があるため。]」
 - 2) 「抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に抜去した場合、腎盂や尿管を傷つける可能性があるため。]」
2. 同様のリスクを有する尿管ステントを承認申請中の者においても、添付文書(案)について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
3. 同様のリスクを有する尿管ステントを治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。
4. 製造業者等においては、当該リスクを考慮し、恒久的対策として尿管ステントの先端構造や材質についての見直しに努めること。

以 上

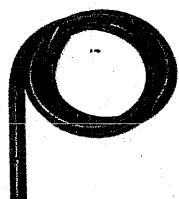
発生メカニズムについて

1. 尿管ステント（マルチレングスタイプ）

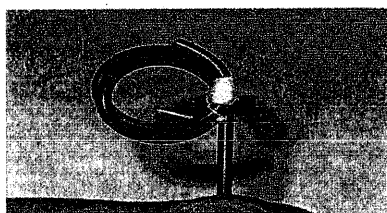


2. 検証結果

以下の検証結果は、推定される原因の1つである。



- ① 腎盂内で過剰なステント端により、2回の交差が起こり、結び目の元が形成される。



- ② ①の状態、ステントに糸を巻き、結石が付着した状態を作成する。



- ③ 腎盂内に留置された状態を想定（指にステントを挟む）、膀胱側より引っ張る。



- ④ 結石により滑りが悪くなり、絡み合った部分が解けなくなる。



- ⑤ 最終的に結び目が形成され、抜去困難となる。

以上