

平成 28 年 6 月

医療機関各位

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

「アドバンテージ」「オプトリクスⅡ」添付文書改訂のお知らせ

謹啓 貴院におかれましては、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

この度、弊社が製造販売致しました尿失禁治療テープ「アドバンテージ」及び「オプトリクスⅡ」の添付文書を改訂致しましたので、その内容についてお知らせ申し上げます。

当該製品をご使用の先生方におかれましては、下記及び別紙の改訂内容についてご一読頂きますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

尿失禁治療テープ

販売名:アドバンテージ 承認番号: 22300BZX00264000

販売名:オプトリクスⅡ 承認番号: 22700BZX00231000

【改訂理由】

当該医療機器を適切にご使用頂けるよう、文献及び市販後の情報を元に、添付文書の【警告】【使用上の注意】の記載整備及び必要な情報の追記を行いました。詳細については、別紙の改訂内容をご確認くださいようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書は医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトにも掲載されております。

<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/whatsnew/companylist/companyframe.html>

本件に関して、ご不明な点等がございましたら、弊社営業担当までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

販売名:アドバンテージ (承認番号: 22300BZX00264000)

改訂箇所を__下線で示しております。

| <新記載 第5版> | <旧記載 第4版> |
|-----------------------------|--|
| <p>(削除) 適切な項目へ記載した。</p> | <p>【警告】</p> <p>1. <u>適応対象 (患者)</u> 以下の患者には <u>TVT 術を実施する際のリスクと利点を慎重に検討すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>将来妊娠を予定している女性</u> ・ <u>病的肥満女性患者</u> ・ <u>血液凝固障害のある患者</u> ・ <u>免疫機構が低下している患者、又は治療の妨げとなるような状態にある患者</u> ・ <u>腎不全又は尿路上部閉塞のある患者</u> ・ <u>膀胱癌患者には特別な注意を払うこと。膀胱癌の治療を患者に施す必要がある場合は、TVT 術を実施する前に行うこと。</u> ・ <u>膣及び尿路感染は、TVT 術実施前に治療しておくこと</u> <p>2. <u>使用方法</u></p> <p>(1) <u>アドバンテージ (以下、本品という) の使用は、腹圧性尿失禁(SUI)の外科的治療の訓練を受けた医師、もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。</u></p> <p>(2) <u>医師は、手技に関する技術、合併症、及び危険性に関する医療文献を参照することが望ましい。</u></p> <p>(3) <u>非吸収性メッシュを使用する外科的処置及び手技に熟練しておくこと。</u></p> <p>(4) <u>汚染創傷や感染創傷の管理を行う際には適切な外科的処置に従うこと。</u></p> <p>(5) <u>術者は、中部尿道下に尿失禁治療テープを用いて過度な張力をかけないこと。</u></p> <p>(6) <u>処置後に感染が生じた場合は、適切なインターベンションを行うこと。</u></p> <p>(7) <u>将来妊娠した場合にTVT 術の処置が無効になるばあいがあること、尿失禁が再発する場合があることを患者に説明しておくこと。</u></p> <p>(8) <u>本品を使用する前に、導尿を行い、膀胱内に尿が貯留していない状態にする。また、膀胱、尿道、腸管、血管、神経の穿孔、裂傷のリスクを最小限にするため、重要な臓器の位置を正しく確認すること。</u></p> <p>(9) <u>尿道及び膀胱が傷つかないように、デリバリーデバイスのニードル及びメッシュアセンブリが尿道及び膀胱に対して十分な間隔をもって挿入されていることを穿刺時に指先にて確認すること。</u></p> <p>(10) <u>挿入／抜去中に過度な抵抗が感じられた場</u></p> |

| | |
|---|---|
| | <p>合、手技を一旦中止し、改善処置を講じてから、手技を進めること。</p> |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意 (削除) 医療従事者として医療を実施するにあたり既に周知されている事項のため。</p> <p>(削除) 医療従事者として医療を実施するにあたり既に周知されている事項のため。</p> <p>(1) 緊張性膀胱または膀胱尿管逆流のある患者、膀胱癌患者にはリスクと利点を慎重に検討すること。膀胱癌の治療を患者に施す必要がある場合は、TVT術を実施する前に行うこと。</p> <p>(2) 治療されていない凝固障害のある患者または抗凝血剤、抗血小板剤のどちらかで治療している患者への適用にはリスクと利点を慎重に検討すること。</p> <p>(3) 膣及び尿路感染は、TVT術前実施前に治療しておくこと。</p> <p>(4) 腹圧性尿失禁の治療時のポリプロピレンメッシュの使用においては、挿入のルートに関係なく、びらんの発生が報告されている。膀胱、膣、尿道、尿管、腸のびらんが報告されており、外科的切除が必要になる可能性がある。</p> <p>(5) 骨盤底患者の転帰に影響を与えるリスク要因として以下があるが、これに限定するものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病、喫煙習慣、エストロゲン、骨盤底の被爆などに起因する血管不良 ・ 年齢 ・ 骨盤底筋疼痛 ・ 糖尿病、ステロイド使用などに起因する創傷 治癒障害 ・ 手術部位又は手術部近位の感染症 <p>上記病態生理学的状態を考慮し、患者へのメッシュ留置の適切性やメッシュ留置経路を決定すること。</p> <p>(削除) 有害事象欄へ記載した。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]</u></p> <p>(2) <u>本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。</u></p> <p>(4) <u>手技は、血管、神経、膀胱及び腸へ裂傷を与えないよう、十分注意して実施すること。</u></p> |

| | |
|---|--|
| <p>(15)メッシュの完全な抜去が不可能な場合がある。また、追加の外科的処置を行っても合併症が完治しない場合がある。</p> | <p>(記載なし)</p> |
| <p>(削除) 医療従事者として医療を実施するにあたり既に周知されている事項のため。</p> | <p>(17)ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。</p> |
| <p>(削除) 医療従事者として医療を実施するにあたり既に周知されている事項のため。</p> | <p>(18)包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。</p> |
| <p>(16)処置後に感染が生じた場合は、適切なインターベンションを行うこと。</p> | <p>(記載なし)</p> |
| <p>(17)将来妊娠した場合にTVT術の処置が無効になる場合があること、尿失禁が再発する場合があることを患者に説明しておくこと。</p> | <p>(記載なし)</p> |
| <p>(18)本品の使用は、腹圧性尿失禁(SUI)の外科的治療の訓練を受けた医師本人、もしくはその意志の監督下でのみ使用すること。医師は、手技に関する技術、合併症、及び危険性に関する治療文献を参照することが望ましい。</p> | <p>(記載なし)</p> |
| <p>(19)非吸収性メッシュを使用する外科的処置及び手技に熟練しておくこと。</p> | <p>(記載なし)</p> |
| <p>(20)本品を使用する前に、導尿を行い、膀胱内に尿が貯蓄していない状態にする。また、膀胱、尿道、腸管、血管、神経の穿孔、裂傷のリスクを最小限にするため、重要な臓器の位置を正しく確認すること。</p> | <p>(記載なし)</p> |
| <p>2. 不具合・有害事象 その他の有害事象 メッシュ留置に伴う有害事象として以下のものが報告されている。これらの事象は外科的インターベンションが必要になる場合がある。外科的インターベンション後も、事象が継続する場合がある。</p> | <p>2. 不具合・有害事象 (記載なし) メッシュ留置に伴う有害事象として以下のものが報告されている。(ただし、これらに限定されるものではない。)</p> |
| <p>(2)メッシュに対する組織の反応には、膣びらん／突出、尿道又はその他の周辺組織のびらん、瘢痕/瘢痕拘縮、希望する留置位置からのマイグレーション、瘻形成、炎症が含まれる可能性がある。このような反応が発生した場合、メッシュ全体を外したり追加の手技を行う必要が生じることがある。</p> | <p>(2) メッシュに対する組織の反応は、膣びらん／突出、尿道又はその他の周辺組織のびらん、希望する留置位置からのデバイスのマイグレーション、瘻形成、炎症が含まれる可能性がある。このような反応が発生した場合、メッシュ全体を外す必要が生じることがある。</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>(7) 前述した有害事象に加え、TVT 手術に伴う有害事象として、アレルギー反応、瘻孔、膿瘍、排尿筋不安定、骨盤及び膣の疼痛、性交疼痛、膣からの出血、帯下、膣切開部位の離開、皮下出血／血腫、水腫、創傷部位の紅斑</p> |

| | |
|---|---|
| <p>本手技に伴う有害事象として下記のもの報告されている。</p> <p>(1) アレルギー反応 (2) 瘻孔 (3) 膿瘍 (4) 切迫性（急迫性）の尿失禁を含む刺激性の排尿症状 (5) 排尿筋の不安定性 (6) 感染 (7) 持続的疼痛、疼痛（骨盤、膣、鼠蹊部、大腿部、性交疼痛） (8) 尿閉 (9) 膣内出血 (10) 帯下 (11) 膣又は尿道性粘膜又は膀胱壁のびらん (12) 膣切開部の裂開 (13) 創部の水腫 (14) 創部の紅斑 (15) 皮下出血／血腫 (16) 腹圧性尿失禁の再発</p> <p>(削除) 医療従事者として医療を実施するにあたり既に周知されている事項のため。</p> | <p>が報告されている。</p> <p>TVT 術に伴い危惧される有害事象として下記のもの報告されている。</p> <p>(1) アレルギー反応 (2) 瘻孔 (3) 膿瘍 (4) 切迫性（急迫性）の尿失禁を含む刺激性の排尿症状 (5) 排尿筋の不安定性 (6) 感染 (7) <u>骨盤、膣の痛み</u> (8) 尿閉 (9) <u>性交疼痛</u> (10) <u>膣内出血</u> (11) 帯下 (12) <u>膣又は尿道性粘膜又は膀胱壁のびらん</u> (13) <u>膣切開部の裂開</u> (14) <u>創部の水腫</u> (15) <u>創部の紅斑</u> (16) <u>皮下出血／血腫</u> (17) <u>腹圧性尿失禁の再発</u></p> <p>3. <u>その他の注意</u> <u>使用後は、医療機関又は行政及び地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。</u></p> |
|---|---|

販売名： オプトリクス II（承認番号： 22700BZX00231000）

改訂箇所を__下線で示しております。

| <新記載 第2版> | <旧記載 第1版> |
|---|---|
| <p>【使用上の注意】 (削除) 適切な項目へ記載した。</p> <p>1. 重要な基本的注意 (削除)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） (1) <u>以下の患者にはTOT術を実施する際のリスクと利点を慎重に検討すること。</u> ① <u>将来妊娠を予定している女性</u> ② <u>病的肥満女性患者</u> ③ <u>血液凝固障害のある患者</u> ④ <u>免疫機構が低下している患者、又は治癒の妨げとなるような状態にある患者</u> ⑤ <u>膀胱癌患者には特別な注意を払うこと。膀胱癌の治療を患者に施す必要がある場合は、TOT術を実施する前に行うこと。</u> ⑥ <u>膣及び尿路感染は、TOT術実施前に治療しておくこと。</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 (2) <u>手技は、血管、神経、膀胱及び腸へ裂傷を与えないよう、十分注意して実施すること。</u></p> |

| | |
|---|--|
| <p>(削除)</p> <p>(1) 緊張性膀胱または膀胱尿管逆流のある患者、膀胱癌患者にはリスクと利点を慎重に検討すること。膀胱癌の治療を患者に施す必要がある場合は、TOT 術を実施する前に行うこと。</p> <p>(2) 治療されていない凝固障害のある患者または抗凝固剤、抗血小板剤のどちらかで治療している患者への適用にはリスクと利点を慎重に検討すること。</p> <p>(3) 膣及び尿路感染は、TOT 術実施前に治療しておくこと。</p> <p>(4) 腹圧性尿失禁の治療時のポリプロピレンメッシュの使用においては、挿入のルートに関係なく、びらんの発生が報告されている。膀胱、膣、尿道、尿管、腸のびらんが報告されており、外科的切除が必要になる可能性がある。</p> <p>(5)骨盤底患者の転帰に影響を与えるリスク要因として以下があるが、これに限定するものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病、喫煙習慣、エストロゲン、骨盤底の被曝などに起因する血管不良 ・ 年齢 ・ 骨盤底筋疼痛 ・ 糖尿病、ステロイド使用などに起因する創傷 治癒障害 ・ 手術部位又は手術部近位の感染症 <p>上記病態生理学的状態を考慮し、患者へのメッシュ留置の適切性やメッシュ留置経路を決定すること。</p> <p>(13)メッシュの完全な抜去が不可能な場合がある。また、追加の外科的処置を行っても合併症が完治しない場合がある。</p> <p>2. 不具合・有害事象 その他の有害事象 メッシュ留置に伴う有害事象として以下のものが報告されている。これらの事象は外科的インターベンションが必要になる場合がある。外科的インターベンション後も、事象が継続する場合がある。</p> <p>(2) メッシュに対する組織の反応には、膣びらん／突出、尿道又はその他の周辺組織のびらん、癒痕/癒痕拘縮、希望する留置位置からのデバイスのマイグレーション、瘻形成、炎症が含まれる可能性がある。このような反応が発生した場合、メッシュ全体を外したり追加の手技を行う必要が生じることがある。</p> | <p><u>(23) 医師の判断に基づき膀胱鏡検査を行うこと。</u></p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>3. 不具合・有害事象 (記載なし) メッシュ留置に伴う有害事象として以下のものが報告されている (ただし、これらに限定されるものではない)。</p> <p><u>その他の有害事象</u></p> <p>(3) メッシュに対する組織の反応は、膣びらん／突出、尿道又はその他の周辺組織のびらん、希望する留置位置からのデバイスのマイグレーション、瘻形成、炎症が含まれる可能性がある。このような反応が発生した場合、メッシュ全体を外す必要が生じることがある。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>(6) 手技の際に血管、神経、膀胱、尿道、腸に穿孔又は裂傷が生じ、外科的インターベンションが必要になることがある。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>(記載なし)</p> <p>(6) <u>前述した有害事象に加え、TOT 術に伴う有害事象として、アレルギー反応、瘻孔、膿瘍、排尿筋不安定、骨盤、膣及び鼠蹊部の疼痛、性交疼痛、膣からの出血、帯下、膣切開部位の離開、皮下出血／血腫、水腫、創傷部位の紅班が報告されている。</u></p> <p>(7) <u>出血（潜在出血を含む）により、起立時の症状、疲労、息切れが生じることがある。</u></p> |
| <p>本手技に伴う有害事象として下記のもので報告されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) アレルギー反応 (2) 瘻孔 (3) 膿瘍 (4) 切迫性（急迫性）の尿失禁を含む刺激性の排尿症状 (5) 排尿筋の不安定性 (6) 感染 (7) 持続的疼痛、疼痛（骨盤、膣、鼠蹊部、大腿部、性交疼痛） (8) 尿閉 (9) 膣内出血 (10) 帯下 (11) 膣又は尿道性粘膜又は膀胱性のびらん (12) 膣切開部の裂開 (13) 創部の水腫 (14) 創部の紅班 (15) 皮下出血／血腫 (16) 腹圧性尿失禁の再発 <p>(削除)</p> <p>医療従事者として医療を実施するにあたり既に周知されている事項のため。</p> | <p>(記載なし)</p> <p>4. <u>その他の注意</u> <u>本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。</u></p> |