

広島県収受	
第	号
26.12.15	
処理期限	日
分類記号	保存年限

薬食機参発 1209 第 3 号
 薬食安発 1209 第 4 号
 平成 26 年 12 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
 （医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
 （ 公 印 省 略 ）

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところです。今般、国内外における使用実態や不具合発現状況等から、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの知見を受け、カプセル内視鏡を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。



別添

薬食機参発 1209 第 4 号
薬食安発 1209 第 5 号
平成 26 年 12 月 9 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

小腸用カプセル内視鏡（以下「カプセル内視鏡」という。）の小児及び高齢者への使用にあたっては、これまで安全性が確認されていないとの理由から、使用上の注意において注意喚起されていたところですが、今般、日本小児栄養消化器肝臓学会からの要望を受け、国内外における使用実態や不具合発現状況等について独立行政法人医薬品医療機器総合機構において評価を行いました。その結果、カプセル内視鏡を嚥下することができた患者において、年齢による滞留等の不具合発生に差異は認められないとの結果を受け、下記のとおり使用上の注意を改訂して差し支えないとされました。貴社におかれましては、速やかに使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等への適正使用に関する情報提供の徹底をお願いします。

(別記1)

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

コヴィディエンジャパン株式会社