

医薬安発 0224 第 2 号  
令和 8 年 2 月 24 日

日本アルコン株式会社 代表者 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医療機器の「使用上の注意」の改訂について

網膜復位用人工補綴材「パーフルオロン」(承認番号:21600BZY00003000)を適応外使用した症例において、製品が偶発的に血管内へ移行した結果、致死的な空気塞栓が発生した可能性が報告されました。これを踏まえ、当該製品について、下記のとおり必要な措置を講ずるようお願いします。

#### 記

1. 別紙のとおり、添付文書の使用上の注意を改訂すること。
2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「総合機構」という。)ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記 1 から 2 の対応及び添付文書の改訂内容の医薬関係者等への情報提供状況について、令和 8 年 3 月 25 日までに、総合機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課宛てに報告すること。

現行	改訂案
<p><b>【警告】</b> (新設)</p>	<p><b>【警告】</b> <u>本材が眼内の血管（例：損傷した脈絡膜の血管等）に入らないよう注意すること。[血管から本材が血液循環に入った場合、致死的な転帰をたどり得る塞栓症を引き起こす可能性がある。]</u></p>
<p><b>【使用上の注意】</b> &lt;重要な基本的注意&gt; <u>中空糸型透析器において、その製造工程で使用されたパーフルオロオロハイドロカーボン(PF5070)<sup>†</sup>が残留し、血管内に混入し、肺塞栓症を引き起こした可能性があるとの報告がある。</u> <u><sup>†</sup>本材はパーフルオロオロハイドロカーボン(PF5070)の類縁物質である。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b> &lt;重要な基本的注意&gt; (削除)</p>