

日医発第 638 号（法安 93）

平成 27 年 10 月 5 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 横倉 義武

医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」
の適正使用について

今般、Cook Japan 株式会社から製造販売承認申請が行われた抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット「Cook Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」について下記の使用目的で平成 27 年 9 月 18 日付けにて承認した旨、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）並びに厚生労働省医薬食品局（発出時点。平成 27 年 10 月 1 日より「医薬・生活衛生局」に再編）安全対策課長より本会宛連絡がありました。

この医療機器の使用に当たりましては、添付文書の内容及び日本感染症学会の「抗菌薬含浸中心静脈カテーテル 適正使用基準」を遵守していただき、適正に使用する必要があります。

つきましては貴管下会員へご周知方宜しくお願い申し上げます。

記

・使用目的

本品は、中心静脈へ挿入留置し、継続的／一時的又は単独／複数のルーメンによる薬剤（薬液）の注入、静脈圧測定、高カロリー輸液療法、採血、輸血もしくは血液製剤の輸注等を行うためのカテーテルセットである。カテーテルシャフトの内腔と表面にはミノサイクリン及びリファンピシンが含浸され、カテーテル由来血流感染症のリスクを低減する。

（参考）日本感染症学会 抗菌薬含浸中心静脈カテーテル 適正使用基準について
http://www.kansensho.or.jp/news/gakkai/pdf/1509_catheter.pdf

以上



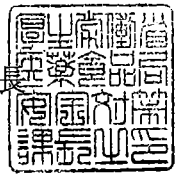
薬食機参発0918第1号
薬食安発0918第10号
平成27年9月18日

公益社団法人日本医師会長 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)



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」
の適正使用について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、Cook Japan 株式会社から製造販売承認申請があった抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」について、下記の使用目的で平成27年9月18日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22700BZX00263000）。

この医療機器の使用に当たりましては、添付文書の内容及び日本感染症学会の抗菌薬含浸中心静脈カテーテル 適正使用基準を遵守していただき、適正に使用されるために広く周知していただくよう、御協力の程よろしくお願い申し上げます。

なお、承認取得者に対しては、別途この通知の写しを送付することとしております。

記

使用目的

本品は、中心静脈へ挿入留置し、継続的／一時的又は単独／複数のルーメンによる薬剤（薬液）の注入、静脈圧測定、高カロリー輸液療法、採血、輸血もしくは血液製剤の輸注等を行うためのカテーテルセットである。カテーテルシャフトの内腔と表面にはミノサイクリン及びリファンピシンが含浸され、カテーテル由来血流感染症のリスクを低減する。