

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年2月
日本アルコン株式会社

医療用品(04)整形用品
高度管理医療機器 網膜復位用人工補綴材
JMDNコード：70513000
パーフルオロン™

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。本製品の今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意賜りますようお願い申し上げます。

改訂内容：

改訂後	改訂前
<p>【警告】 〈使用方法〉 1. (略) 2. <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、致命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>【警告】 〈使用方法〉 1. (略) 2. 記載なし</p>
<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉 1. 削除 2. 以降 (略)</p>	<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉 1. 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 hidrocarbon (PF5070)[†] 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。 [†]本材はパーフルオロ hidrocarbon (PF5070)の類縁物質である。 2. 以降 (略)</p>

(厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年2月24日付）に基づく改訂）

改訂理由：

適応外使用に該当する症例において、本製品が脈絡膜血管内へ移行する可能性が示唆され、致命的な空気塞栓症が生じた可能性があります。

本製品による塞栓症は、使用上発生しうるリスクであるため、添付文書について記載内容を整備し、改めて注意喚起させて頂く事としました。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医療機器に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>) でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、各製品のGS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。