

お得意様各位

株式会社 AimedicMMT

Metal-on-Metal 人工股関節の安全性情報に関するお知らせ

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、Metal-on-Metal 人工股関節の添付文書につきまして、厚生労働省大臣官房参事官、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生機発 0331 第 3 号、薬生安発 0331 第 3 号「Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成 28 年 3 月 31 日付）に基づき、当該添付文書の使用上の注意を改訂する予定にしております。

弊社では、当該製品につきまして既に販売を終了しておりますが、最新の情報を提供するためご案内申し上げます。

敬具

記

1. 対象品目

販売名：人工股関節	承認番号：20100BZY00992000
販売名：人工股関節（HAP コート）	承認番号：20700BZY00587000
販売名：アデプトヒップシステム	承認番号：21900BZX00345000

2. 改訂箇所

【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項

3. 改訂内容

改訂前	改定後
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 記載なし	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 <u>Metal-on-Metal 人工股関節全置換術後の合併症の診療においては、一般社団法人 日本人工関節学会作成の「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うこと。</u>

該当項目のみ記載

4. 改訂理由

一般社団法人 日本人工関節学会から「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」として、Metal-on-Metal 人工股関節全置換術による合併症の発生頻度及び診療アルゴリズムが取りまとめられたため、最新の情報を反映いたしました。

参考資料：一般社団法人 日本人工関節学会「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」（URL は以下のとおり）

<http://jsra.info/pdf/Metal-on-Metal.pdf>

<お問い合わせ先>

株式会社 AimedicMMT 大阪支社

TEL：06-6941-8255