

2011年6月

お客様各位

株式会社東機貿  
株式会社佐多商会

## ソファポートの添付文書改訂に関するお知らせ

フランス国ソフィサ社製「ソファポート」に関して、今般、厚生労働省の通知に沿って、添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。改訂した添付文書は、順次、対象製品に添付する予定でございます。

改訂添付文書がお手元に届くまでの間、下記の【改訂個所】をご理解の上、ご使用いただきたく、よろしくご協力の程お願い申し上げます。

\*厚生労働省の通知：薬食安発0525第2号 薬食機発0525第2号 平成23年5月25日  
皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

【対象製品の販売名】 ソファポート  
【当社の改訂添付文書コード】 SP-01（第7版）

### 【改訂個所】

#### 【警告】

- ・カテーテルを鎖骨下動静脈に留置する場合、X線透視等で確認し、カテーテルが第一肋骨と鎖骨で挟まれないようにしてください。[第一肋骨と鎖骨の間でカテーテルが挟まれ、断裂、損傷又は閉塞をすることがあります。]
- ・患者の状態等により、本製品を引続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去してください。[長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入等の可能性があります。]

#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

20. 容量10mL未満のシリンジは使用しないでください。[本製品内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損を引き起こす可能性があります。]

<不具合・有害事象>

- ・ポートの移動又は反転
- ・ポート本体の破損
- ・セプタムの破損
- ・ポートとカテーテルの接続外れ
- ・カテーテルの穿孔
- ・カテーテルの断裂
- ・カテーテルの血管等への迷入
- ・カテーテルの閉塞
- ・ポート埋没部の感染
- ・ポート埋没部の血腫
- ・カテーテル留置静脈の閉塞
- ・薬液の皮下漏出
- ・本製品に関する感染
- ・針穿刺部の皮膚障害
- ・肺血栓塞栓症
- ・フィブリンシースによる閉塞

### 【お問合せ先】

販売元：株式会社東機貿 外科・産婦人科製品部	Tel 03-5762-7327
札幌支店	Tel 011-717-0350
仙台支店	Tel 022-211-4551
名古屋支店	Tel 052-775-7800
大阪支店	Tel 06-4790-3100
福岡支店	Tel 092-271-4695
製造販売元：株式会社佐多商会 品質保証部	Tel 03-5762-3007