

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

衛生用品03 高度管理医療機器
子宮内避妊用具 35125000

バト[®]380

2013年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>■【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意（該当箇所）</p> <p>(1)～(9)（省略）</p> <p>(10)装着・除去に関する注意</p> <p>1) 装着の時期</p> <p>①～②（省略）</p> <p>③授乳中の女性は穿孔のリスクが高くなるので注意すること。その要因は確立されていないが、授乳中の女性では子宮が小さいことやIUD挿入時の痛みを感じにくいこと等が考えられている¹⁻³⁾。</p>	<p>■【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意（該当箇所）</p> <p>(1)～(9)（省略）</p> <p>(10)装着・除去に関する注意</p> <p>1) 装着の時期</p> <p>①～②（省略）</p> <p>③授乳中の女性は穿孔の可能性が高くなるので注意すること。その要因は確立されていないが、授乳中の女性では子宮が小さいことやIUD挿入時の痛みを感じにくいこと等が考えられている¹⁻³⁾。</p>

：下線部追加改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>■【使用上の注意】</p> <p>3.不具合・有害事象</p> <p>(1)重大な有害事象</p> <p>()内は有害事象のうち、本品使用との関連なしを除いた発現率</p> <p>1)骨盤内炎症性疾患(PID)(0.8%未満)：発熱、下腹部痛、膣分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。<u>海外において、他のIUD又は子宮内避妊システムの使用で骨盤内感染症が重症化して敗血症(A群β溶血性レンサ球菌性敗血症等)に至った症例が報告されている。</u>PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、子宮外妊娠のリスクが高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こったり、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日間に認められない場合は、本品を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。</p>	<p>■【使用上の注意】</p> <p>3.不具合・有害事象</p> <p>(1)重大な有害事象</p> <p>()内は有害事象のうち、本品使用との関連なしを除いた発現率</p> <p>1)骨盤内炎症性疾患(PID)(0.8%未満)：発熱、下腹部痛、膣分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、子宮外妊娠のリスクが高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こったり、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日間に認められない場合は、本品を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。</p>

：下線部追加改訂箇所

2. 改訂理由

●「重要な基本的注意」の項

自主改訂

子宮内避妊システム/避妊用具を装着した女性を対象とした海外での調査で、授乳中の女性において本品による穿孔のリスクが高くなることが報告されました。これに基づいて改訂されたMDCDS(Medical Device Core Data Sheet：医療機器中核データシート)の記載内容と同様に、これまでに記載していた「授乳中の女性は穿孔の可能性が高くなる」を「..リスクが高くなる」に改めて、より一層の注意を促すことにしました。

●「重大な有害事象」の項

自主改訂

海外において子宮内避妊システム(ミレーナ 52mg)装着による骨盤内感染症が重症化して「敗血症」に至った症例が報告され、本品のMDCDSに他のIUD又は子宮内避妊システムによる注意事項が追加記載されたことから、「重大な有害事象」の「骨盤内炎症性疾患(PID)」の項に他のIUD又は子宮内避妊システムによる「敗血症」に関する内容を追加記載して注意喚起を図ることにしました。