

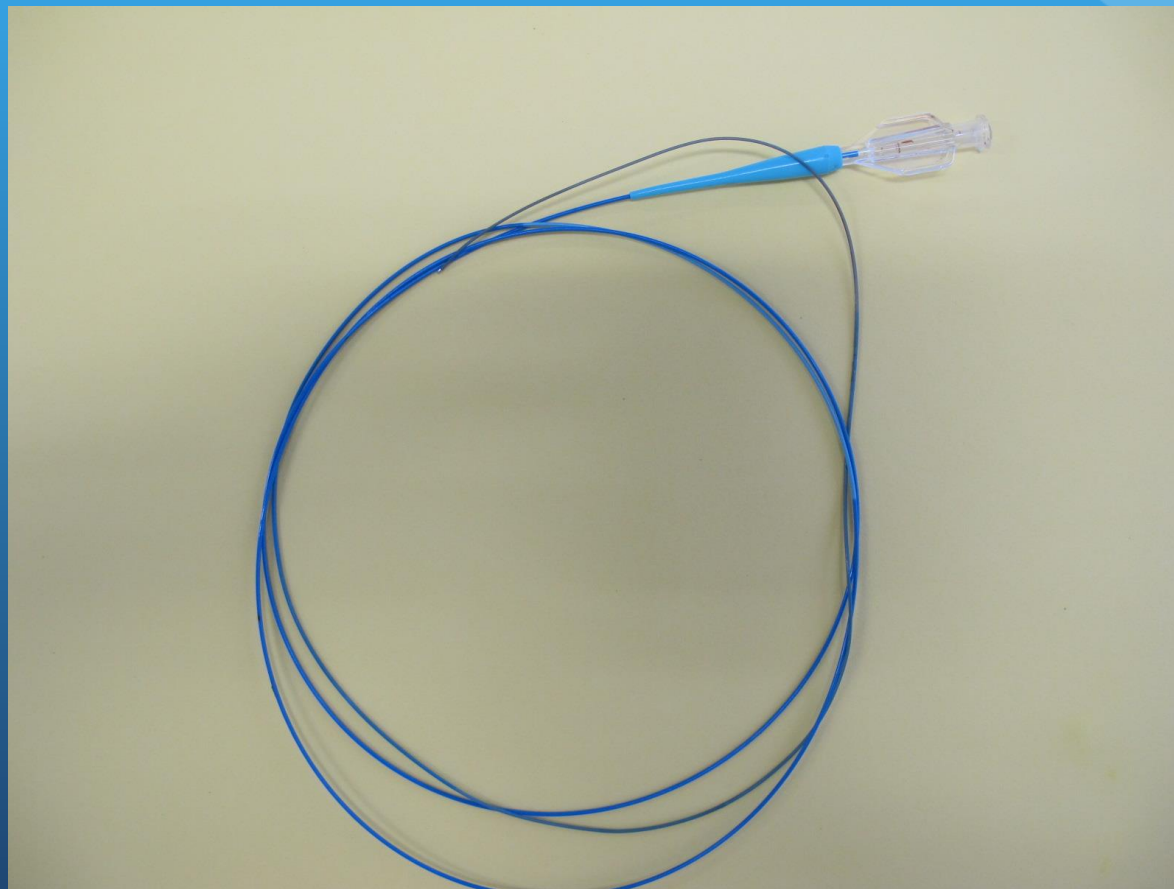
那須IVR 2012/05/19

# Lipiolor製剤トラブルに関して

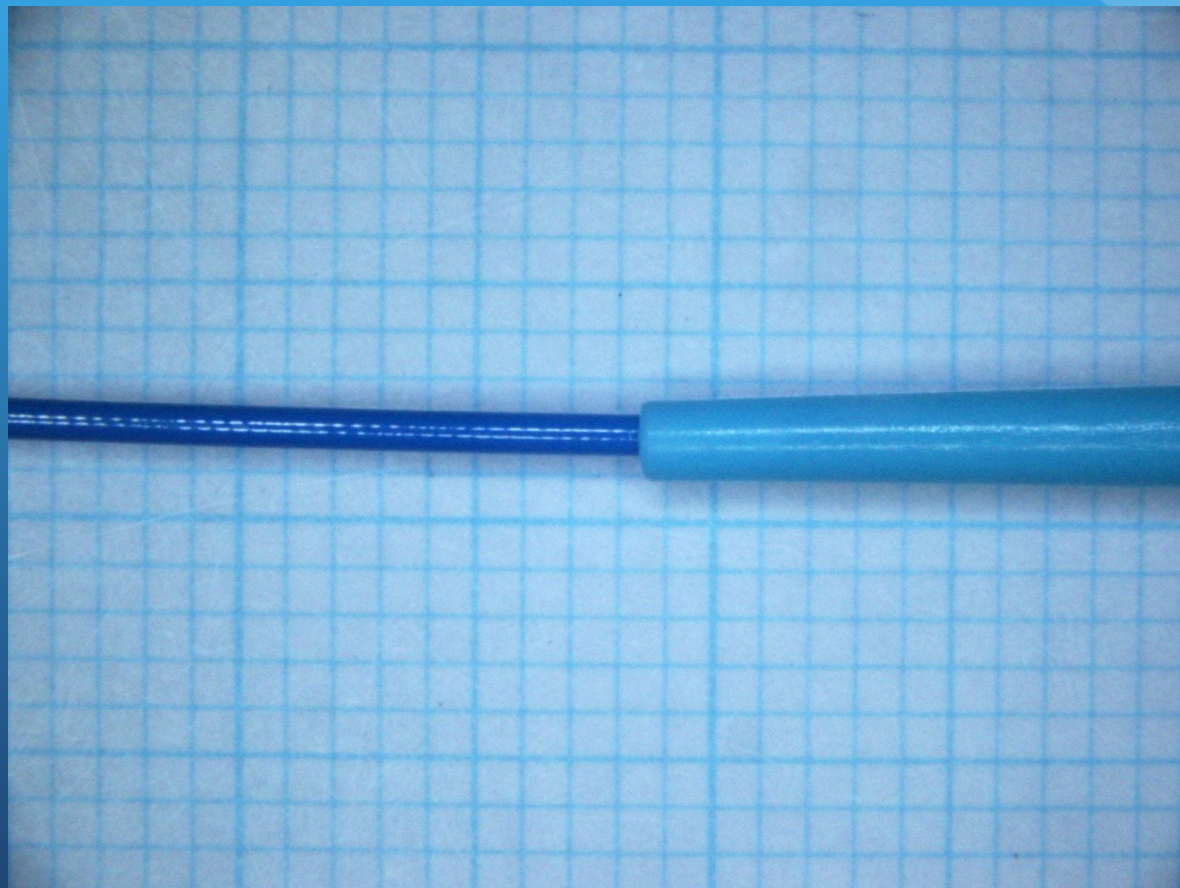
# 事例

- TACE施行中。
- Lipiodol emulsion投与後、マイクロカテーテルに再度ガイドワイヤー挿入しようとしたところ抵抗あり。
- 再挿入できず、デバイスを交換した。
- 不良品としてterumoに分析依頼。

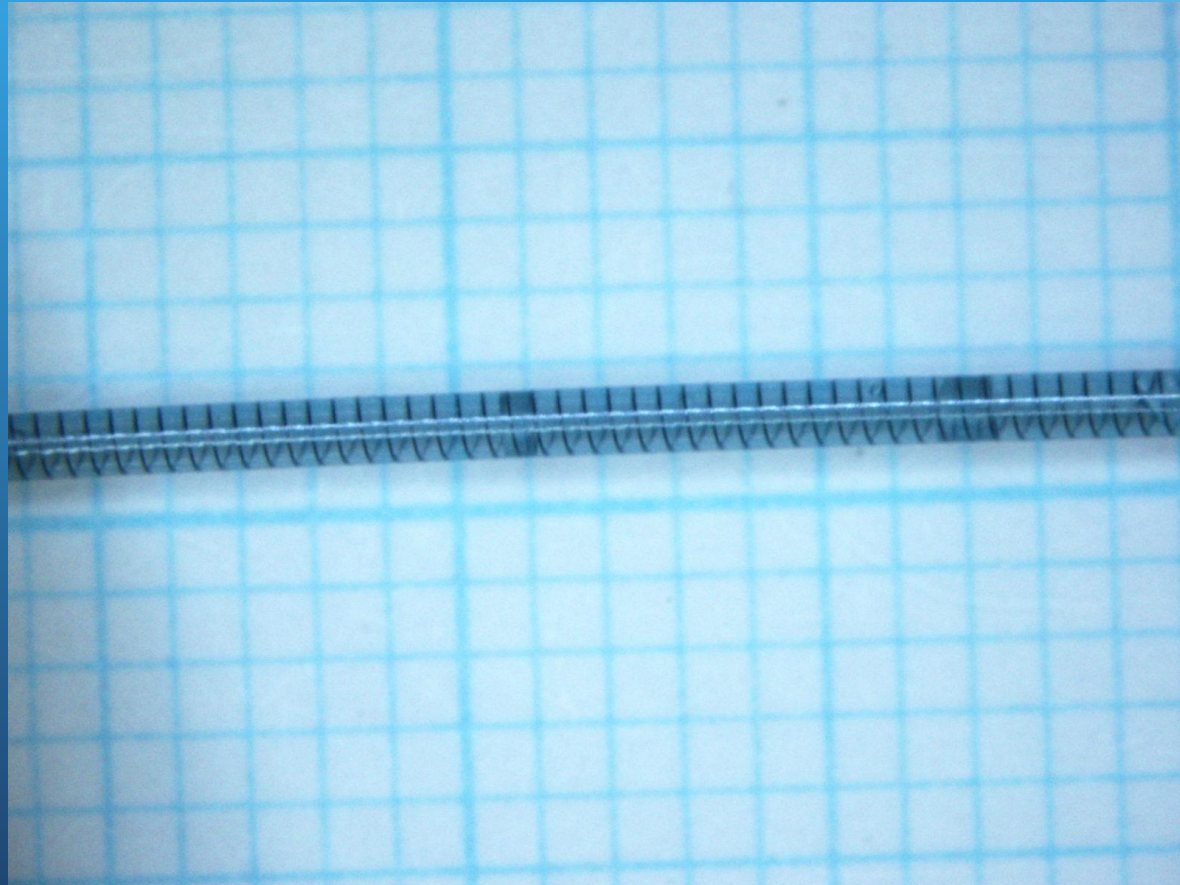
# 現品：外觀



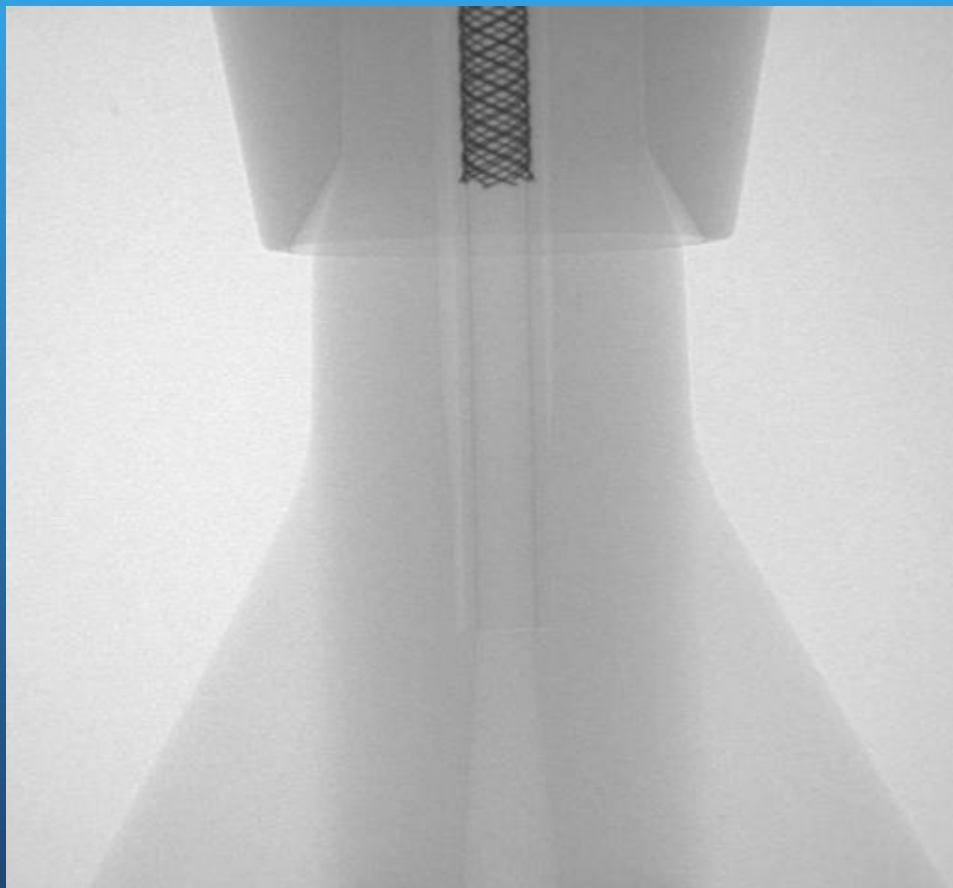
現品：ハブ



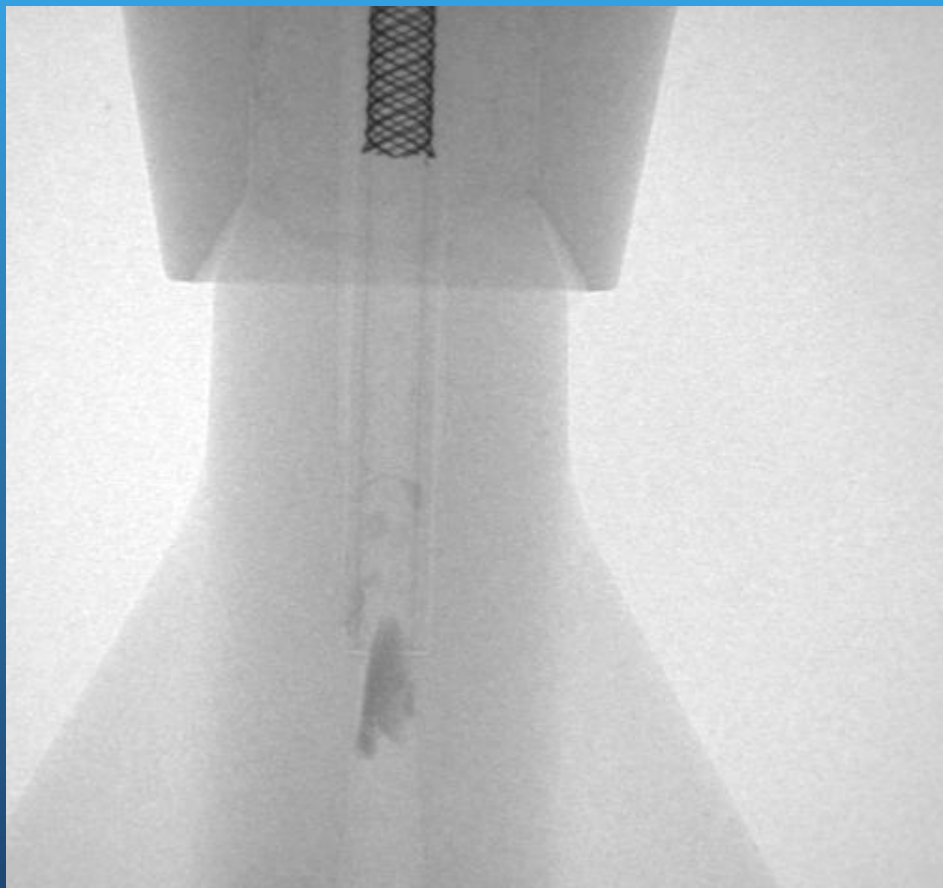
現品：シャフト



# 現行同等品

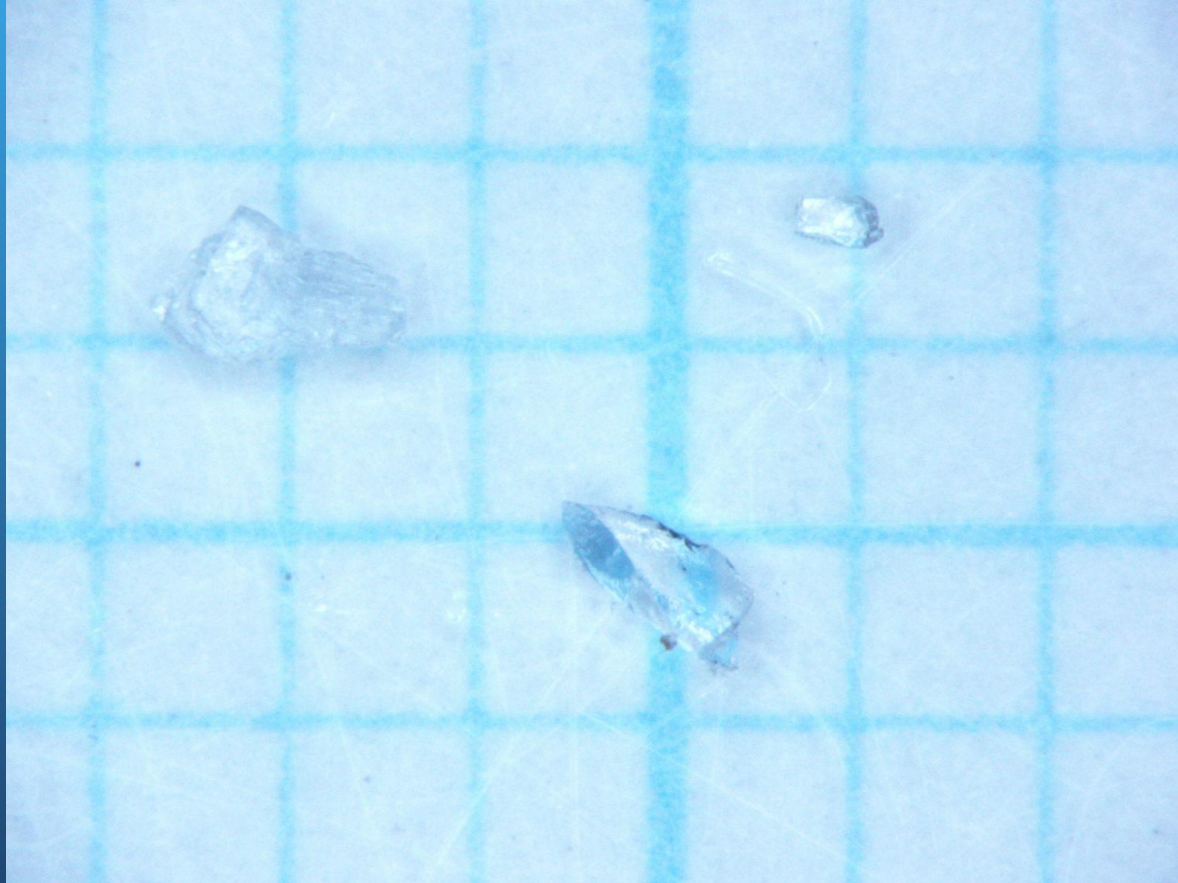


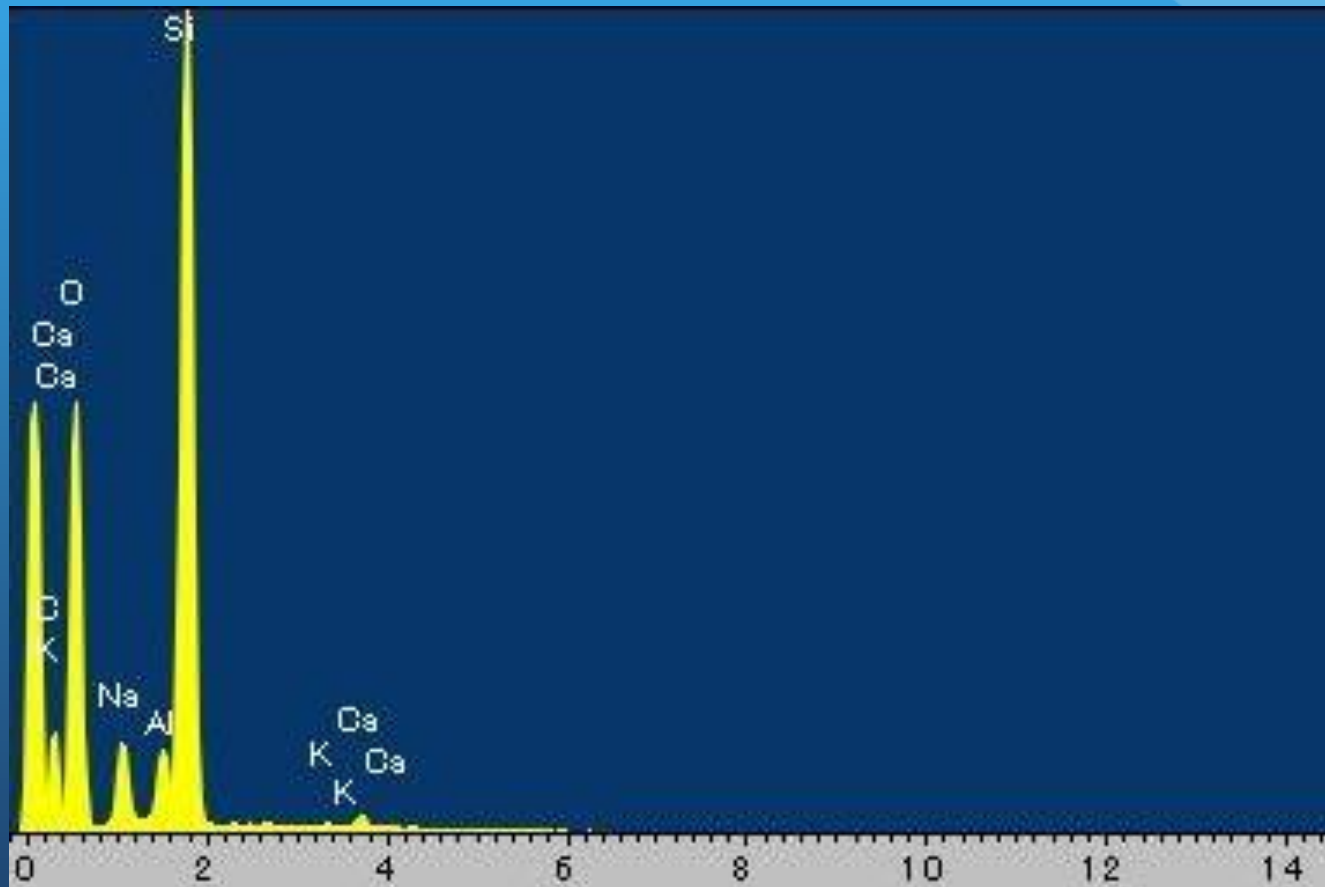
現品





# 内部に詰まっていたもの





- マイクロカテーテル内ハブに、ガラス片が詰まっていたと考えられる。
- 混入原因：Lipiodol投与直後のため、Lipiodolアンプルが原因であることが最も疑われる。

# メーカー側として

- こういった事例はいくつか報告がある。
- 報告が来ずに、分析に回らない事例もあると考えられる。
- 製剤変更（輸入:terumo,製造Guerbet含む）予定はない。  
→Lipiodolは血管内投与禁であるため、この事例を元には変更は出来ない

# リピオドール添付文書

と.

(6)アンプルカット時に、ガラス微小片の混入を避けるため、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすること.

(7)ポリ塩化ビニル製のカテーテル、延長チューブ等を使用し

# 今後の対応

- アンプルカッター：非常に使いにくく、病棟で普及せず。
- アンプルカット後、肉眼で確認。
- 最後までシリンジで吸わない

...この程度の対応が現状では限界か？

大きな問題にはできないのが現状？。

皆様の施設では、何か対応をされているのでしょうか？