



高度管理医療機器

機械器具(74)医薬品注入器  
プログラム式植込み型輸液ポンプ

JMDNコード: 35687000

## シンクロメッド EL ポンプ (18mL ポンプ)

### 再使用禁止

#### 【警告】

本品はバクロフェン髄注投与のための専用ポンプシステムである。したがって、当該機器の植込み手技及び専用機器の取扱いに関する講習を受けた上で、薬剤の安全性及び有効性を十分理解し、施術に関する十分な知識・経験のある医師のみが行うこと。また、各機器の取扱説明書に従うこと。適切な手順にしたがわず、当該機器を使用した場合は、生命に関わるような過量投与及び離脱症状が起こる可能性がある。

#### 生命に関わる過量投与の危険

薬液の過量投与により、重篤な傾眠、意識障害、呼吸抑制が発生する可能性がある。これを防止するためには以下に注意すること。

植込み前のポンプ準備: ポンプ加温温度が 40℃を超えてはならない。またパーズボラス設定後、直ちに保護キャップを外し、戻さないこと[植込み直後に過量投与を発生させる可能性があるため。]。

アクセスポートからの注入: アクセスポートから注入する場合は、1~2mLの液を吸引後に実施すること[カテーテルやポンプ内の残存薬液により、過量投与が起こる可能性があるため。]。

薬液濃度の変更: リザーバ内の薬液の濃度を変更する場合、ブリッジボラスを計算し設定すること。また薬液濃度を低くする場合は、更に生理食塩液でリザーバを2回洗浄すること[薬液の過量投与及び過少投与を防止するため。]。

薬液補充: 薬液補充時に、誤ってアクセスポートへ注入しないように注意すること[薬液が直接カテーテルより全量投与され、重篤な過量投与が起こる可能性があるため。]。

#### 生命に関わる離脱症状の危険

薬液投与の突然の中断により、生命に関わるような離脱症状(高熱、精神状態の変化、強いリバウンド痙縮、筋硬直、横紋筋融解症等)が発生する可能性がある。突然の中断の原因は、カテーテルトラブル(外れや切断)、リザーバ内の薬液不足、ポンプの電池寿命などである。この他には、ポンプ交換時のプライミングボラス未設定、プログラミングミス、ポンプ故障、また何らかの理由により突然ポンプを停止/摘出する等があり、人為的ミスが原因(または要因)となっていることもある。これを予防するために、患者への薬液補充スケジュールの徹底、並びにポンプのアラームに注意することが必要である。患者には離脱症状の危険性を十分に説明し薬液補充の重要性を伝えること。

#### カテーテルの外れ、切断、折れ曲がりによる治療効果の消失と減弱

植え込み後に観察された日常生活やリハビリテーション時における改善兆候が消失もしくは減弱した際には、投与量の増大だけでなく、カテーテルの外れ、切断、折れ曲がりなどを疑うこと。カテーテルは髄腔内に完全に固定されているわけではない。次の点に注意すること。

- 植え込み後の症状や日常動作の改善に伴う、活動や運動量の急激な変化や増加、また排便時や起床時などの体を捻ったり屈曲させるなどの無理な姿勢を急にとること
- ストレインリリーススリーブ、カテーテルやポンプを必要以上の力で縫合すること
- アンカーを確実に固定し、硬膜外腔へのカテーテルの刺入部からの離脱を防ぐこと
- カテーテルは Paramedian Oblique 法で穿刺すること

以上の注意を守らないと髄腔内からのカテーテルの離脱や脊椎によるカテーテルの

損傷、カテーテルの折れ曲がりなどを誘発する危険性がある[そのまま放置すると、離脱症状の発現や、再手術が必要になる。]。

#### カテーテル端における炎症性腫瘍

炎症性腫瘍は植え込んだカテーテルの先端に発症し、作用の減弱や離脱症状などの重篤な障害を引き起こす可能性がある。

以下のような炎症性腫瘍の前駆臨床徴候または症状がないか、定期的にモニターすること。

- 痙縮の特徴、質または程度の変化
- 鎮痙作用を維持するために1日量を頻繁にまたは大幅に増量すること
- 急激に増量しても痙縮の緩和が一時的ではないか確認すること

#### 髄腔内療法

髄腔内療法には、髄腔内での使用を適応とする防腐剤無添加の滅菌液のみを使用すること。防腐剤またはエンドトキシンが含まれる適応外の液体は、髄腔内に使用すると神経毒性を示す可能性がある。適応外の液体を使用すると、激しい疼痛、痙攣、発作、及び死亡などの有害事象(これらに限定されない)を引き起こす可能性がある。

#### 患者教育及び同意

本ポンプの植込みに際しては、患者またはそれに代わり得る適切な者に対して、本治療の危険性に関して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で使用すること。

\*\*  
\*

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用禁忌

感染症に罹患している患者。髄膜炎、脳室炎、皮膚感染症、菌血症、敗血症、またはその疑いがある患者[手術後の合併症のリスクが高まるため。]。

- ポンプを皮膚表面から 2.5cm 以内に植え込むことができない場合[ポンプとプログラミングヘッドが 2.5cm 以上離れた場合はプログラミングができないため。]。
- 体格が小さく、ポンプの大きさ及び重量から植え込むスペースがないと判断される患者

##### 2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用できない。

#### 【併用禁忌】

他社製のカテーテルと組み合わせて使用しないこと。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

- 短波ジアテルミー
- 磁気共鳴画像診断(MRI)

MRIを行うとポンプは一時的に停止し、薬の注入が中断する。この際、ポンプは停止を感知することが出来ず、アラームは鳴らない。MRIが終了すると、ポンプは自動復帰する。稀にMRIの磁場の影響により薬剤送液の再開(自動復帰)の遅れ(シンクロメッド EL, II ポンプ)が生ずることがあるため、MRI使用後はポンプが正常に動いていることを確認すること[ポンプの停止は重度の痙性麻痺の再燃や離脱症状につながる可能性がある。]。

ポンプへの影響調査は水平式クローズドボアタイプの 3.0 テスラ以下のMRIでのみ実施されており、それ以外のMRI(3.0 テスラを超える水平式クローズドボアタイプのMRI、オープン式、あるいは立位MRIなど)を使用した場合のポンプの動作保障は確立されていない。MRI検査が優先される場合においては、「相互作用」の項に記載されている[対応]を必ず実施すること。

MRI使用中は、ポンプの周りの加温又は打診痛に注意する。もし、不快な加温又は打診痛を感じた場合は、MRIを中止し、MRIの調整を行うこと。MRIの使用中は牽引知覚にも注意する。

- また、次の機器や治療については影響が不明又はポンプ機能に影響がある可能性があるため、原則使用しないこと。

電気メス、マイクロ波または超音波ジアテルミー、高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器、除細動器、結石破砕装置、放射線照射治療、精神療法的手技(電気ショック療法、経頭蓋磁気刺激療法等)。

本品の取扱説明書、および併用医療機器の添付文書と取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本品は、髄腔内にパクロフェン髄注を持続投与することを目的として使用される持続投与用植込み型プログラマブルポンプである。薬液を保存するリザーバを内蔵し、体表からポンプ表面のセプタム部へ注射器等で薬液を補充する。また、体外からプログラマを使用して投与量等の変更が可能である。

外観図



併用機器例: インデューカテータル 8711  
シンクロメッドプログラマ 8821  
エスビジョン 8840

### 2. 電氣的定格 内部電源機器

電池: リチウム塩化チオニル  
実効電池容量: 2.0Amp 時間(標準)  
電圧: 3.6V

### 3. 寸法及び重量(許容範囲: ±10%)

外部特性	モデル 8627L-18
リザーバサイズ	18mL
厚さ	27.5mm
重量(空の時)	205g
直径(ポンプ部分)	70.4mm
直径※	85.2mm

※ アクセスポート部分を含めた直径

### 【原理等】

ポンプ中央のセプタムから補充された薬液はリザーバ内に保存される。リザーバには加圧防止用のリザーババルブがついている。リザーバから出た薬液はバクテリアフィルターを通過しアクセスポートを通り、カテーテルを介し患者の髄腔内に運ばれる。

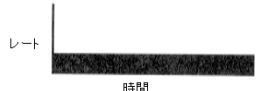
### 【使用目的、効能又は効果】

本品は脳脊髄疾患に由来する重度の癱瘓麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限り)患者を対象に、パクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポンプである。

### 【品目仕様等】

#### 1. ポンプの投与モード

本ポンプはいくつかの投与モードを内蔵しているが、臨床試験は主に単純連続モードで実施されており、単純連続モード以外のモードに関する有効性及び安全性は確立されていない。

投与モード名	説明
単純連続	特定の流量で連続的に投与する。 

その他のモード

シングルボーラス: 決まった処方量を、特定の間隔で一度に投与する。

複合連続: 「単純連続」モードをベースに特定の間隔で段階的に投与量を変化させる。

周期的ボーラス(ボーラスディレイ): 決まった処方量と特定間隔で周期的にボーラスを実行する(各ボーラス投与のインターバル間は最小流量約 1.8 μL/時で投与)。

#### 2. ポンプの仕様

モデル番号	8627L-18
リザーバ量 使用可能容量	18mL
流量	
最少注入レート <sup>1)</sup>	0.048mL/日
最大注入レート <sup>2)</sup> (連続モード)	0.9mL/時
注入精度	±15%
メンブレンフィルター	0.22 μm

- 1) レート0.048mL/日以下では注入精度が±15%を上回ることがある。
- 2) 実際の最大注入レートはキャリブレーション定数及び投与モードによって異なる。

### 【操作方法又は使用方法等】詳細は医師用取扱説明書を参照

ポンプを植え込むため、腹部に十分なスペースがある際は、薬液補充回数を減らすために 18mL ポンプの使用を推奨する。18mL ポンプでは植込みが困難と考えられる体格が小さな患者には 10mL の使用を推奨する。選択時には、以下に注意すること。

患者の体格や腹部にポンプを設置するための十分なスペースがあることを確認し、患者に合ったポンプのサイズを選択する。

薬液補充回数が最小となるようなポンプを選択する。

#### 1. ポンプ植込みの準備

- 1) ポンプ作動を確認し薬液通路内から空気を除去するためにポンプにパーズボーラスを設定する。ポンプのキャリブレーション定数を確認する。
- 2) ポンプを開封し、直ちにコネクター部に付いている白いキャップを外しコネクター部より滅菌水がでてくることを確認する。
- 3) ポンプは滅菌水(または生理食塩液)の入った水槽に浸し 35～40℃に加温する。パーズ操作が完了したらコネクターから液体が出ていないことを確認する。
- 4) ポンプリザーバ内に封入されている滅菌水を注射器で除去し、適切な容量の薬液をリザーバ内に 22 ゲージ注射針(Huber 針)をつけた注射器で注入する。0.22 μm のフィルターを使用すること。
- 5) アクセスポートを洗浄するため、生理食塩液を 25 ゲージ注射針(Huber 針)をつけた注射器でアクセスポートのセプタムに注入し洗浄する。
- 6) カテーテルを配置後、皮下ポケットを作成し、薬液の充填を行ったポンプを配置する。
- 7) ポンプはスーチャーリングを使い、しっかりと組織に縫合する。
- 8) ポンプ植込み後、髄腔内カテーテル内部を薬液で満たすために、カテーテル容量からプライミングボーラス量を計算し、プログラマにて、プライミングボーラス量、治療時の投与モード、薬液濃度及び希望する投与量を設定する。

#### 2. 植え込まれたポンプへの薬液の補充

- 1) 注入部位を消毒し、ポンプセプタム(充填用薬液注入口)位置を確認する。
- 2) プログラマでテレメトリーを実施し、ポンプ状態を確認する。
- 3) 22ゲージ注射針(Huber 針)の注射器を使用して、リザーバに残っている薬液を完全に除去する。
- 4) 新しい薬液をゆっくりとポンプ内に注入する。0.22 μm のフィルターを使用すること。
- 5) 補充する薬液濃度を変更する場合は、カテーテル容量よりブリッジボーラス投与を計算して設定する。また、濃度を低くする場合は、生理食塩液でリザーバ内を洗浄する。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

詳細や用語に関しては医師用取扱説明書を参照。

#### 1. ポンプ植込みの準備

- プログラマ画面に表示されるポンプのキャリブレーション定数がポンプのラベルの数値と異なっていた場合、そのポンプは使用しないこと。
- ポンプの加温、ポンプを空にする操作、充填及びその他の操作をすべて無菌的に行うこと。
- ポンプにパーズボーラスを設定後、直ちにポンプを滅菌包装から取り出し、コネクター部分から保護キャップを取り外し、絶対に戻さないこと。パーズ操作終了後(約 15～18 分後)も、コネクター部分から液体が出つづけている場合、そのポンプを使用しないこと[保護キャップをつけた状態でポンプを動かすと、ポンプ内圧が過剰となり、植込み直後に過量投与を起こす可能性があるため。]
- ポンプの液体通路内からの空気除去、またリザーバ内の滅菌水を完全に抜き取るために、十分な時間をかけポンプを加温し、温度を 35～

40℃に維持すること。また加温温度は 40℃を超えてはならない。温度計を使用すること[ポンプは 35℃以下では、正確な注入を行わず、バネジボラスにより薬液通路内より空気が除去されない。また温度が低いとリザーバから滅菌水を完全に抜き取ることができず、その後の薬液補充により過量充填となりリザーババルブが作動する可能性があるため。さらに加温が高温すぎるとポンプ内圧が上昇し、植込み後に過量投与を発生させる可能性があるため。]

• ポンプのローバッテリーアラームは出荷前 DISABLED(オフ)に設定されているので、使用前にアラームを ENABLED(オン)に設定すること。ポンプは室温下では電池消費していなくてもローバッテリーアラームが鳴る。ポンプを十分に加熱しているにもかかわらず、ローバッテリーアラームが鳴りつづける場合、そのポンプは使用しないこと[ポンプ加温後もアラームが鳴る場合は他の異常が考えられるため。]

• リザーババルブが作動した後に過度の圧力をかける又はリザーバに強引に液体を入れてはならない[バルブの解除に時間がかかる(手技に時間がかかる)又はポンプの損傷が起こる可能性があるため。]

• セプタムに注射針だけを刺した状態にしてはならない(薬液補充時と同様)この状態によりポンプリザーバ内に空気が入る。これによりリザーバの汚染又はリザーババルブが作動することがあるため。]。注射器と注射針は一緒に取り除くこと。

• 充填速度は 3 秒あたり 1mL を超えてはならない。初回充填の際は、低濃度薬液の使用を推奨する。

## 2. 植込み手術

• カテーテル植込み中はカテーテル容量を求めめるために、植え込んだカテーテル長(切断して使用した場合)、カテーテルのモデル番号を記録し、これらをポンプのプライミング及びブリッジボラス等の設定計算に使用すること[植え込んだ正確なカテーテル長の情報なしに、プライミング及びブリッジボラスを設定した場合、過量投与または過少投与が起こる可能性があるため。]

• 皮下に植え込んだポンプは筋膜にスーチャーラップ 3 箇所を使用して縫合し、脂肪組織などに縫合しないよう注意すること。ポンプコネクタ部を皮膚に縫合しないこと[ポンプが移動することで、カテーテルが引っ張られ、カテーテル屈折や中折れが発生する可能性があるため。]

• 術中に薬液をカテーテルに直接注入する、またはアクセスポートへ注入してはならない[これにより、過量投与が発生する可能性があるため。]。カテーテル内に薬液を満たすためには、必ずポンプにプログラムを使用してプライミングボラス設定を実施すること。

• ポンプは皮膚表面から 2.5cm 以内の位置に植え込むこと[深い位置に植え込むと、セプタムへ注射針が届かなくなったりテレメトリーができなくなる可能性があるため。]。ポンプポケットは、創を閉じた後に切開口がポンプ上に重ならないよう、十分なサイズをとること。

• 皮膚縫合前に、ポンプセプタム(充填用薬液注入口)及びアクセスポートセプタムが体表から触診しやすい位置にあり、カテーテルに振れがなく、カテーテルが各セプタム位置から離れた場所にあること、各接続部がしっかり接続しており、固定、縫合されていることを確認すること[これによりカテーテル移動、治療中断、或いは薬液が皮下組織へ漏れるなどの可能性がある。]

• 術中、ポケット部から一度ポンプを取り出す必要がある場合又はポンプに対して術中に何かを行う場合(薬液補充など)、本取扱説明書のポンプ植込み準備に従って、ポンプの加温、滅菌水の除去、薬液充填等を行うこと。

## 3. 植え込まれたポンプへの薬液の補充

• 薬液の補充は3ヶ月以内に実施すること[ポンプ内での薬液安定性のため。]

• 薬液補充、アクセスポートからの注入操作はすべて無菌的に行うこと。

• 薬液補充またはアクセスポートへの注入の際、リーク防止のため注射器等の接続部をしっかり閉めること。

• 完全にポンプを空にしてから、薬液補充を行うこと。補充量は 10mL (10mL ポンプ) 又は 18mL (18mL ポンプ) を超えてはならない。補充時ポンプリザーバのサイズを確認すること。また補充速度は 3 秒あたり 1mL を超えてはならない[リザーババルブの作動を防止するため。]

• ポンプセプタム(充填用薬液注入口)へ注射針を挿入する際、過度の力をかけないこと[注射針の先端が破損し、注射針を取り出す時セプタムを損傷する可能性があるため。]

• アクセスポートには細菌フィルターが入っていないため、注入時には必ずフィルターを使用すること。

• アクセスポートからの注入の際、アクセスポート部分に過度の圧をかけるために、10mL 以上の注射器を使用して注入すること。ただし、カテーテルの詰まりをとる場合は例外である[小型注射器は、非常に高い液圧を発生させる可能性があるため。]。また強引な注入や、針を横に振動させないこと。

• セプタムに注射針だけを刺した状態にしてはならない。また、空気がはいらぬように注意すること。延長チューブを使用する際はクランプ付きのものとし、注射器を取り外す前にクランプを閉じること[ポンプリザーバ内に空気が入ることによりリザーバの汚染又はリザーババルブが作動することがあるため。]

• 薬液補充時には以下のポンプ作動検査を実施して、変動率が±25%を超えていないことを確認すること。±25%を超えている場合は、何らかのトラブルが発生している可能性があるため、患者の状態を注意深く観察すること。なお、本検査値は、補充及び抜き取り操作を正確に実施したかどうかによって異なるため、正確な薬液補充操作を行うこと[国内臨床試験で、薬液をポンプに補充する医師と、残液を抜取る医師が異なったことから、読取り誤差が発生し、変動率が通常より大きくなった症例が数件報告された。]

$$\text{変動率} \% = \frac{(\text{プログラマ表示の残存薬液量} - \text{実際の残存薬液量})}{(\text{前回の充填量} - \text{プログラマ表示の残存薬液量})} \times 100$$

## \*【使用上の注意】\*

### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- 1) 髄液(CSF)が漏洩しやすい患者の場合、腹部包帯、ベッドでの安静、圧迫ドレッシングといった CSF 漏洩を防止する対処を考慮すること。
- 2) 手術の前に脊柱変形、過去の脊髄手術、現在または今後の造瘻術を含む開腹手術、肥満や羸瘦などの異常な体型特徴を考慮して、ポンプの植込みに適しているかを検討すること。
- 3) ポンプ植込み位置は、自動車シートベルトの使用、車椅子の使用、職業、ベルト位置等を考慮して決めること。体の大きさ、ストマ、胃瘻等の人工的小孔の存在、または今後の成長を考慮して、解剖学的に適切なポンプ植込み部位を選択すること。可能であればポンプ植込み部位として腹部を推奨する。
- 4) 患者に既にフィルターのない既存ポートが植え込まれていた場合、このポートを使用してスクリーニング試験を行ってはならない[無菌状態が保証されていないため。]
- 5) 植え込んだ患者の紅斑、ドレナージ、充血、発熱、腫脹、局所疼痛といった症状により局所的または全身の感染症が疑われる場合、適切な処置を実施すること。また、この状態での薬液補充、薬液の抜き取り、アクセスポートからの注入には、細心の注意を払うこと[ポンプ内が汚染される等の危険があるため。]

### 2. 重要な基本的注意

#### 1) 使用医薬品と適応部位

本品は、バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポンプである。本品を髄腔内投与以外に使用した場合、またはバクロフェン髄注以外の医薬品の投与等の適応外使用については、有効性及び安全性が確立されていない。さらに、バクロフェン髄注以外の医薬品使用により、ポンプの各構成部品が損傷したり、治療効果を妨げたり、患者になんらかのリスクを与える可能性がある。また塩酸モルヒネを本品へ使用することは、本邦ではまだ承認されていない。海外では、モルヒネの種類によっては、ポンプに損傷を与えることが報告されている。

#### 2) 手術前の患者への説明

手術前には、離脱症状、過量投与等が発現するおそれがあり、患者またはそれに代わり得る適切な者に対して、これらの初期症状について十分に説明し、異常を感じた場合には、直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。また、その他の医療機器の不具合、アラームの意味、初回充填、補充、アクセスポートからの注入、補充のスケジュールの重要性、“Twiddler 症候群”(皮膚の上からポンプを触ることにより位置が動いてしまうこと)、ポンプの重量、及び植え込んだ場合の皮膚の突起の程度等、本治療に関してのすべての説明を行うこと[“Twiddler 症候群”によりカテーテルの断絶、角形成、捻れなどを生じる可能性がある。]

#### 3) 突然の増量

突然大量に増量する必要が生じた場合、ポンプまたはカテーテルの不具合(移動、外れ、中折れなど)が疑われるので、ポンプ内の薬液残量検査、X 線検査等により確認すること。また、耐薬性発現(医薬品の添付文書参照)との判別を行うこと。

#### 4) 抗生物質の投与

手術の前に、必要に応じて抗生物質を投与すること。

#### 5) ローリザーバアラーム設定

ポンプ薬液残量が 2mL 以上でローリザーバアラームが作動するように設定し、2mL になる前に薬液補充スケジュールをたて、患者に来院を指示すること[残量が 2mL 未満になると、注入精度が落ち、過少投与を引き起こす可能性がある。]

## 6) 薬液補充の注射針

ポンプセプタム(充填用薬液注入口)へ薬液補充を実施する場合は、必ず 22 ゲージ注射針(Huber 針)を使用すること[22 ゲージ注射針(Huber 針)を使用することにより、アクセスポートへの誤った穿刺、注入を防ぐことができる。またシリコンセプタムへの損傷も少なくなるため。]。

## 7) アクセスポートへの注入注射針

アクセスポートセプタムに注入する場合は 25 ゲージ注射針(Huber 針)を使用すること[安全装置であるチタン製スクリーンのため、25 ゲージ注射針(Huber 針)より太い注射針では穿刺できないため。またシリコンセプタムへの損傷も少なくなるため。]。

## 8) セプタム位置の確認方法

ポンプセプタム(充填用薬液注入口)とアクセスポートセプタムの取違いを防止するためには、以下の方法がある。

ポンプモデル番号とリザーバ容量を確認する。

セプタム位置を確認する。

ポンプセプタム(充填用薬液注入口)には 22 ゲージ注射針(Huber 針)、アクセスポートセプタムには 25 ゲージ注射針(Huber 針)を使用する。

透視によりセプタム位置を確認する。

## 9) 治療の中止

長時間治療を中断する場合でも、カテーテルを開存させておくために、ポンプに生理食塩液を補充し、最小流量(0.048 mL/日)で作動させ、ポンプを停止しないこと[カテーテルの開存性を維持するため。]。

## 10) 造影剤の使用

髄腔内投与用造影剤を使用すること[髄腔内投与用以外の造影剤を使用すると、激痛、痙攣、発作、死亡といった有害事象が起こる可能性があるため。]。

## 11) 術直後の創部管理

植込み部位、創部を清潔に保ち、乾燥させること。また外部の圧力や刺激から保護すること。

## 12) 術直後の身体活動

植込み後しばらくは、カテーテル移動及び装置損傷を防止するために激しい運動は避け、安静にすること。術後数日は、歩行及びリハビリテーションは実施しないこと。特に、頻繁に自力でベットから降りる、起き上がる、体を振るような動作を行う場合、補助をうけながら、ゆっくりと動くように指導すること。術直後の体幹の回旋運動、屈伸運動、側屈運動等は、カテーテル移動と関連している可能性がある[国内臨床試験で、術直後に 2 例のカテーテル移動が報告された。]。

## 13) 日常的な習慣等

日常的な繰り返される特異な動作または激しい運動は、稀に植え込まれている機器に影響を与えることがある。患者にはポンプやカテーテルがどのように植え込まれているかを説明し、植込み部位に特別な圧力がかかるような動きを日常的に行わないよう指導すること[国内臨床試験中に、腹圧をかけての排便、排尿に関連すると考えられる、カテーテルのコネクタ部損傷が報告された(1 例)。]。

## 14) その他に患者が理解すべきこと

異常な兆候:いつもと異なる症状、兆候に気づいた場合に医師に直ちに連絡するように指示すること。特に過量投与症状、離脱投与の初期症状については、十分に説明すること。

圧力・温度の変化:患者に圧力または温度の変化を伴う活動を行う前に医師に相談するよう指示すること(例:スキューバダイビング、サウナ、非常に熱いお風呂、高压室、非常に長時間の飛行機、圧調整されていない飛行機など) [極度の圧力、温度変化により一時的に過量投与または過少投与が発生する可能性がある。]。

他の医師への伝達:患者に、他の病院で医療を受ける時、体内に薬液注入ポンプが植え込まれていることを医師や検査技師に伝えるよう指示すること。

旅行:患者に、旅行を計画する時は事前に相談するように指示すること[緊急対応施設や旅行中に薬液補充が必要にならないような調整をするため。]。

## 15) 製品の取扱い

下記の場合は、本品を植え込まないこと。

- ・ 滅菌包装の損傷、使用期限を過ぎている場合
- ・ 硬い地面に落とした場合、また、ポンプに損傷の兆候がある場合。

## 16) 廃棄

摘出したポンプを蒸気高压滅菌しないこと。また、火葬前には必ずポンプを摘出すること[ポンプは高温では爆発する可能性があるため。]。

## 3. 相互作用

## 1) 併用禁忌

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品との組み合わせ使用(カテーテル等)	本品の損傷、期待する効果が得られない、あるいは患者へのリスクが高まるおそれあり。	

## 2) 原則禁忌(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には、慎重に適用すること。)

## (1) 磁気共鳴画像撮影(MRI)

MRI を行うとポンプは一時的に停止し、薬の注入が中断する。この際、ポンプは停止を感知することが出来ず、アラームは鳴らない。MRI が終了すると、ポンプは約 20 分以内に自動復帰する。稀に MRI の磁場の影響により薬剤送液の再開(自動復帰)の遅れ(シンクロメッド EL, II ポンプ)<sup>§1</sup>が生ずることがあるため、MRI 使用後はポンプが正常に動いていることを確認すること[ポンプの停止は重度の痙性麻痺の再燃や離脱症状につながる可能性がある。]。

ポンプへの影響調査は水平式クローズドボアタイプの 3.0 テスラ以下の MRI でのみ実施されており、それ以外の MRI(3.0 テスラを超える水平式クローズドボアタイプの MRI、オープン式、あるいは立位 MRI など)を使用した場合のポンプの動作保障は確立されていない。MRI 検査が優先される場合においては、以下に記載された対応を必ず実施すること。

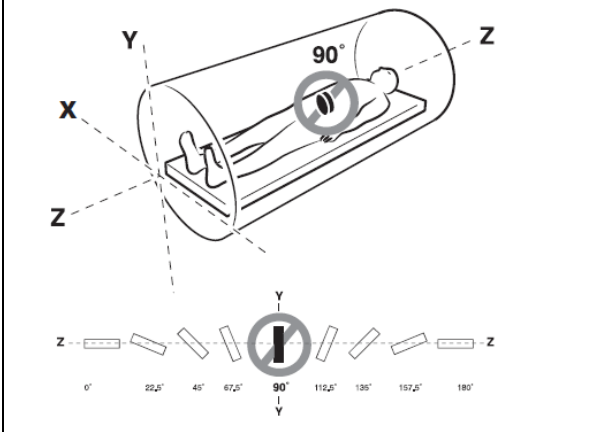
[対応] MRI 実施前に、患者にとって薬液投与の一時的中断が臨床的に問題かどうかを判断し、適宜経口投与等の追加を検討する。また実施中は患者を観察し、実施前、スキャン終了直後にプログラムでポンプ設定条件に変更がないことを確認すること。ポンプが正常に動いていることを確認するために、ローター作動性検査(取扱説明書等参照)もしくは、患者の症状を注意深く観察すること。万が一、ポンプ設定条件が変更された場合は、ポンプメモリーエラーメッセージがプログラマ上に表示され、アラームが鳴る(ダブル音)。その場合はポンプのプログラムを訂正し、第一三共株式会社に連絡すること。

MRI のその他の安全性に関しては次のことがわかっている。

<p>§1 MRI スキャンによる不具合の発生状況(シンクロメッド EL ポンプと II ポンプを含む。)</p> <p>2005 年から 2009 年 7 月までに販売されたポンプの内、26 例(0.026%)で、ポンプの送液に遅れが生じている。MRI を使用後、2 から 24 時間以内の遅れが生じた。死亡ならびに恒久的な障害は発生していない。この問題で患者は兆候を示さないか、重度の痙性麻痺の再燃が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI スキャン中の植込み部位付近の温度上昇 ポンプの存在により、ポンプ付近の組織の局所的な温度上昇が 2 倍になる可能性がある[全身平均 SAR 1 W/kg、1.5T (テスラ)MRI、20 分間のパルスシーケンス、ポンプ近くで 1°C の温度上昇が観察されたとの報告がある。] 送受信兼用 RF ボディコイル(全身平均 SAR が 3.0 W/kg で局所ピーク SAR が 5.9 W/kg の MRI システム)を使用した 3.0 テスラでは、シンクロメッド II ポンプの温度が最大 2.7°C 上昇したことが観察されている。 [対応] MRI 中、万が一患者がポンプ付近に不快な暖かさを感じた場合、MRI を停止、比吸収率(SAR)を快適レベルまで低下させるようにスキャンパラメータを調整すること。</li> <li>• MRI スキャン中の末梢神経刺激 ポンプの存在により、ポンプ付近の組織の誘導電磁場が 2 倍に増加する可能性がある[試験では、dB/dt 最高 20T/s のパルスシーケンスを使用した場合、ポンプ付近の誘導電磁場は刺激発生に必要な閾値よりも低かった。] [対応] MRI 中に、万が一患者が刺激を感じる場合、MRI を停止、スキャンパラメータを調整すること。</li> <li>• 静的磁場 最高 3.0 テスラの磁場では、ポンプに対する磁気による力及びトルクは、重力による力及びトルクより低い。患者はポンプ植込み部位が僅かに引っぱられるように感じることもある。</li> <li>• 画像の歪み ポンプの周辺領域に画像の歪み及び画像の欠落を生じる強磁性体が含まれている。画像アーチファクトの重度は、使用する MR パルスシーケンスに依存する。スピネコーパルスシーケンスの場合、有意な画像アーチファクトの領域は直径 20~25cm のことがある。頭部又は下肢の画像は、あまり影響がない。画像の歪みを最小限にする方法は、取扱説明書を参照すること。</li> </ul>
---



- MRIのZ軸方向に対するポンプの位置  
植込まれたポンプが1.5テスラ及び3.0テスラの水平クロードボアタイプMRIのZ軸に対して90°の位置にならないよう必ず確認すること [MRIがポンプモータ内部の磁石の消磁を引き起こしてポンプが永久に停止する恐れがある。]



## (2) その他の医療機器

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
短波(RF)ジアテルミー(深部温熱療法)	ポンプやカテーテルの30.5cm以内での使用禁止。短波(RF)ジアテルミーの発熱でポンプが加熱され、過量投与のおそれあり。またポンプは保温性が高いため、ポンプ周囲組織を長時間加熱するおそれあり。	ジアテルミーによる発熱のため
電気メス	ポンプ近くでの使用禁止 [措置] 双極メスを用いること。単極メスを使用する際には、次の注意を守ること。 ・高い電圧モードで使用しないこと。 ・出力レベルを出来る限り最小にすること。 ・ポンプシステムから、電極先端と不関電極を離すこと。 ・使用後はポンプの動作を確認すること。	高周波による電子回路の損傷
マイクロ波または超音波ジアテルミー	ポンプ近くでの使用禁止。マイクロ波、超音波ジアテルミーによる影響は不明である。	
高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	安全性は確立されていない。誘導された電流はポンプを加熱する可能性があり、過量投与と重篤な障害又は死亡に繋がるおそれがある。	誘導された電流によるポンプの加熱のため
除細動器	心室性もしくは心房細動においては、まず生存を優先して除細動を行う。除細動器は刺激装置のプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。 [措置] ポンプに流れる電流を最小限にするために、次のことを考慮すること。 除細動器のパドルをポンプからできるかぎり離し、最小エネルギー出力にすること。 使用後はポンプの動作を確認すること。	電子回路への影響または損傷

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
結石破砕装置	ポンプを結石破砕装置の高出力超音波に曝露してはならない。 [措置] 15cm以上離して使用すること。	出力エネルギーによる電子回路の損傷
放射線照射治療	コバルト60又はガンマ線などの高放射線源をポンプに照射しないこと。 [措置] 鉛のシールドをポンプの上に被せてポンプの損傷を防ぐこと。	電子回路が損傷するため
精神療法的手技(電気ショック療法、経頭蓋磁気刺激療法等)	安全性は確立されていない。誘導された電流はポンプを加熱する可能性があり、過量投与と重篤な障害又は死亡に繋がるおそれがある。	誘導された電流によるポンプの加熱のため

## 3) 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 他のプログラム可能な植込み装置(ペースメーカー、除細動器、神経刺激装置など)
  - ・他のプログラム可能な装置が植え込まれている患者にこの装置を植え込んだ場合の影響は不明である。
  - ・いずれかの装置に使われる無線(RF)信号がもう一方の装置をリセットまたは再プログラムする可能性がある。
- (2) 骨成長刺激装置  
磁場コイルにより、電子回路が損傷するおそれがある。  
[対応] 45cm離して使用すること。使用后、正常にポンプが動作していることを確認すること。
- (3) レーザー脱毛、治療  
出力エネルギーにより、電子回路が損傷するおそれがある。  
[対応] 離して使用すること。
- (4) 経皮的神経電気刺激(TENS)  
電流が電子回路に干渉するおそれがある。  
[対応] TENSの電極を、電流が刺激装置の上部を通過するような位置に置かないこと。干渉している場合は、TENSの使用を中止すること。
- (5) 磁気治療器(磁気ネックレス等)  
磁力によって電子回路が損傷するおそれがある。  
[対応] マグネットをポンプから25cm以上離して使用すること。10 Gauss以上のものを使用しないこと。

## 4) 使用環境における注意

## (1) 家庭電化製品/商業用電気機器

正常に作動して正しく接地された一般的な家庭電化製品は、ポンプ動作と干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることはない。あまり考えられないが万一、ポンプへの影響が疑われる場合は、その電化製品から遠ざかる、その電化製品のスイッチを切るよう指示すること。商業用設備機器については、家庭で使用される電化製品より強い磁気や電流を発生している。このため接近しすぎるとポンプの動作干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることがある。ポンプが一時的に停止する可能性があるが、殆どの場合はその場を離れることにより、作動は正常に戻ると考えられる。異常を感じた場合は、受診することを指示すること。

下記の品目は注意するよう指導すること。

冷蔵庫、冷凍庫、ドアマグネット、電動工具、PCのディスクドライブ、電磁調理器、電話、コードレス電話、ラジオなど磁石を含む製品、盗難防止装置、金属探知機、各種防犯装置、ミシン、ヘアドライヤー、線形パワーアンプ、消磁装置、大型ステレオスピーカー、携帯電話、IH炊飯器、医療用電気治療器、磁気マット、大型モーター発電設備、高圧変電所、送電線、100W以上の送信塔やアンテナ、レーダー基地、高出力アマチュア無線、高電圧の工業機器及び磁石、各種溶接機、誘導型溶鉱炉等

## (2) 空港の金属探知機

本ポンプは金属製であるため、金属探知機に反応することがある。このため、患者には体内に植込み型機器があることを示す「植込み型ポンプカード」を携帯するよう指示すること。尚、これらの機器はポンプ作動には影響しない。

## 4. 不具合・有害事象

## 1) 重大な有害事象

## (1) 過量投与の症状

バクロフェン髄注の過量投与の特徴的な症状は傾眠、意識障害、呼吸抑制、昏睡等の中枢神経抑制症状であり、まれに生命を脅かすことがある。また、痙攣、錯乱、幻覚、全身筋緊張低下、反射低下・消失、低血圧、徐脈、低体温等があらわれることがある。

〔原因〕 過量投与の原因の多くはポンプの誤った使用や理解不足によるものであり、プログラミングミス、急激な薬液増量(経口剤も含めて)、アクセスポートからの不適切な注入などである。また、植込み前のポンプ準備に忠実に従わなかった場合、ポンプ内圧が一時的に上昇し、植込み直後に過量投与を発生させることがある。

〔過量投与に対する対応〕 速やかにポンプを停止させる(プログラムがない場合には、ポンプ内の残存薬液をすべて抜き取ることで、薬液注入は停止する。)呼吸抑制がみられる場合、人工呼吸又は必要に応じて挿管するとともに心血管系の機能保持のための処置を行う。バクロフェン髄注は主として腎から排泄されるため、水分の供給を十分に行い、可能ならば利尿薬を併用する。腎機能が低下している場合には血液透析等を考慮する。けいれんが発現した場合にはジアゼパムを慎重に静脈内注射する。症状の発現直後であれば、髄液中のバクロフェン髄注の濃度を低下させるために、腰椎穿刺またはポンプアクセスポートより 30～40 mL の髄液を抜き取ることも有効である。ただし、その場合、低髄圧症状、ヘルニア等の発現に注意しながら急激には抜き取らないこと。また、本処置後にポンプを停止させた状態のまま長時間放置した場合は、離脱症状が発生する可能性がある。患者の痙攣の変化を観察しながら、適切にポンプまたは経口剤による薬剤投与を再開させること。

## (2) 薬液の離脱症状

バクロフェン髄注の長期連用中に髄腔内投与が突然中断されると、高熱、精神状態の変化(幻覚、錯乱、興奮状態等)、けいれん発作、リバウンド症状としての痙攣の増強、筋硬直などの症状が発現し、まれには横紋筋融解症へと進行し、多臓器不全、死に至ることもあるとの報告があるので、投与を中止する場合は、用量を徐々に減量するなど慎重に行うこと〔海外の市販後 10 年間の調査(ポンプ販売数約 42,000 台)で 58 例(死亡に至った 16 例を含む)の離脱症状が報告されている。〕。通常、離脱症状は本剤の投与中止・中断後数時間から数日以内に発現しており、その早期症状として、投与により改善していた痙攣の増悪、そう痒症、血圧低下及び感覚異常が報告されているので、これらの症状の発現には特に注意すること。また、離脱症状の臨床的特徴は、自律神経反射異常、感染症(敗血症)、悪性高体温症、神経遮断性悪性症候群、あるいは代謝亢進状態や広範な横紋筋融解症等に類似することもあるので注意すること。

〔原因〕 離脱症状の原因の多くはカテーテルトラブル(外れや切断)、リザーバ内の薬液不足、ポンプの電池寿命などである。その他には、ポンプ交換時のプライミングボラス未設定、プログラミングミス、ポンプ故障、また何らかの理由により突然ポンプを停止/摘出する等があり、人為的ミスが原因(または要因)となっていることもある。これを予防するために、患者への薬液補充スケジュールの徹底、並びにポンプのアラームに注意することが必要である。患者には離脱症状の危険性を十分に説明し薬液補充の重要性を伝えること。これまでに、報告された離脱症状の発生原因でポンプローラー失速及びカテーテルトラブル以外のものには以下のような内容であった。

電池寿命によるポンプ停止: ローバッテリーアラーム未設定のためと考えられる電池寿命感知の遅れ・ポンプ交換手術の遅れ。

プログラムミス: プログラムミスによるポンプ停止・補充薬液の濃度の取り違い・投与量や薬液濃度の設定ミス。

リザーバ内の薬液不足: 患者が来院しない・ローリザーバアラーム未設定・アラーム値の設定を 2mL 以下に設定・薬液補充を皮下に実施・ポンプ反転し補充ができない。

プライミングボラスの未設定: ポンプ交換術後、カテーテル内に薬液を満たすためのプライミングボラスを未設定。

突然のポンプ停止/摘出: 感染症等やその他の併発事象のため、ポンプ摘出や治療中止を突然実施した。

〔離脱症状に対する対応〕 離脱症状に対する治療として、投与中止・中断前の用量あるいはそれに近い用量での本剤の投与再開が推奨される。投与再開が遅れる場合は、バクロフェンの経口投与、ベンゾジアゼピン系医薬品(ジアゼパム等)の経口、経腸、または静脈内投与により症状の重篤化を予防できることがある。

## (3) 炎症性腫瘍

炎症性腫瘍は、髄腔カテーテルの脊髄側(遠位)端またはその付近に起こる慢性的な肉芽腫であり、オピオイド(オピオイドの髄腔内注入は、本邦に於いては承認されていない)や、バクロフェンの使用と関連していると報告されている。海外の市販後 11 年の調査においてバクロフェンの投与によって 21 例の炎症性腫瘍の発生が認められており、代表的な症状としては作用の減弱が 8 例(57%)、離脱症状が 1 例(7.1%)、症状なし 3 例(21.4%)、不明が 2 例(14.3%)であった。尚、日本国内においては、現在までに当該不具合事象の発生は報告されていない。

〔原因〕

炎症性腫瘍の正確な病因は明らかになっていない。

〔炎症性腫瘍に対する対応〕

以下のような炎症性腫瘍の前駆臨床徴候または症状がないか、定期的にモニターすること。

- ・ 痙攣の特徴、質または程度の変化
- ・ 鎮痙作用を維持するために 1 日量を頻繁、または大幅に増量すること。
- ・ 急激に増量しても痙攣の緩和が一時的ではないか確認すること。

## 2) その他の有害事象

## (1) 国内臨床試験で発生した有害事象(植込み例数 25 例)

国内臨床試験(16 歳以下の小児 5 例を含む植込み例数 25 例)において発生し、本システムとの因果関係が否定できない有害事象を以下に示す。

発生した有害事象	発生数	重症度
カテーテル閉塞	1 例	重度
カテーテル移動	2 例	中度 1 例(髄腔内からの自然抜去) 軽度 1 例
創部疼痛	1 例	軽度
頸部痛	1 例	軽度(カテーテル移動発生時に発生)
創部紅斑	1 例	軽度
植込み部位反応	2 例	軽度
創部腫脹	3 例	軽度
不快感	1 例	軽度(植込み部分)

カテーテル移動が発現した 2 例はいずれも手術翌日に歩行を開始しており、その後に移動が発生していた。その他には、死亡例、離脱症状及び過量投与は認められなかった。

薬液に起因する副作用に関して、薬液添付文書を参照のこと。

この後の承認時までの調査で、以下の重篤例が発生した。

発生した有害事象	発生数	重症度
カテーテルが硬膜下に存在	2 例	軽度 1 例・重度 1 例
カテーテル移動	1 例	重度

## (2) 海外臨床試験で発生した有害事象

米国臨床試験で報告された本品及び手技に関する有害事象の発現割合は、脊髄由来痙性麻痺患者では 36.9%(474 例中 175 例)、脳由来痙性麻痺患者では 49.7%(199 例中 99 例)であった。本品または手技に起因することが否定できない有害事象は以下のとおりである。

カテーテル関連(植込み後 60 日以降に発生した事象)	
≥1%の発生率	中折れ・閉塞 8.9%(60 件)、割れ・断裂 5.1%(34 件)、移動 3.6%(24 件)、穿孔 1.3%(9 件)
<1%の発生率	外れ、繊維化、カテーテルポートの割れ、コネクタ一部閉塞/穿孔、穿刺部の圧迫痛、髄液漏、擬性髄膜ヘルニア、効果不足、感染症
ポンプ関連(植込み後 60 日以降に発生した事象)	
≥1%の発生率	過量注入/過少注入 1.6%(11 件)、モーター失速 1.0%(7 件)
<1%の発生率	ポンプ内の感染(汚染)、アラーム機能不全、ポンプの移動(反転)、電気がながれるような感覚、ページ操作時にコネクタ一部より薬液が確認できない、ポンプが薬液注入をしない、テレメトリーできない、リザーバに血液混入、リザーバ残量<3ml で痙縮の悪化

ポケット部分、背部切開部関連(植込み後 60 日以降に発生した事象)	
≥1%の発生率	ポケット部のびらん/創離開 1.8%(12 例)、ポケット部漿液腫/血腫 1.6%(11 例) ポケット部の疼痛/不快感 1.2%(8 例)
<1%の発生率	背部切開部:浮腫、感染、創離開、漿液腫、疼痛/不快感 ポケット部: 感染、髄膜炎敗血症、ポケット部へ薬液漏出
プログラマ関連(植込み後 60 日以降に発生した事象)	
<1%の発生率	プログラマの機能不全、プリンターの機能不全

手技関連と考えられる事象(植込み後 60 日以内に発生した事象)	
≥1%の発生率	カテーテル移動 4.3%(29 件)、カテーテル中折れ/閉塞 2.2%(15 件)、髄液漏/頭痛 6.1%(41 件)、髄膜炎 1.3%(9 件)※、ポンプリザーバ内の汚染)3.4%(23 件)、ポケット部感染症/炎症 2.2%(15 件)、ポケット部漿液腫/血腫/挫傷 3.7%(25 例)、補充・プログラミングミス 5.5%(37 例)、ポンプ逆転/反転 1.5%(10 例)
<1%の発生率	カテーテル: 切断、分裂、裂断/割れ、穿孔、硬膜外への誤挿入、プライミングミス、コネクタ一部閉塞、髄液の循環不全、水腫、効果不足、誤ったカテーテル使用、脳脊髄液の感染 ポンプ: 注入不足、リフィルできない、メモリーエラーアラーム作動、アクセスポート使用不可能。 背部創部分: 感染、壊死、漿液腫、創離開、紅斑/熱をもつ、浮腫、疼痛、排膿 ポケット部・その他: 浮腫、疼痛、ポケットサイズが小さい、びらん、紅斑、創離開、プログラマ及びプリンター不全、とこずれ、薬液準備のミスなど

9 件のうち 2 件は他社製既存アクセスポートを使用したケース。

## (3) 発生する可能性のある有害事象のまとめ

原因	発生の可能性がある有害事象
ポンプに起因する有害事象	
薬液投与の中断 [原因] ポンプ故障 ポンプ電池寿命	・離脱症状 ・効果消失(治療前症状に戻る) ・ポンプ交換手術が必要となる
ポンプ流量性能変化 [原因] ポンプ故障	・離脱症状 ・効果消失(治療前症状に戻る) ・薬液の過少注入/過少投与 ・薬液の過剰注入/過量投与 ・ポンプ交換手術が必要となる
プログラム不能 [原因] プログラマ故障 テレメトリー不能	・ポンプの設定変更不能 ・プログラマでのポンプ停止不能※ ・治療に時間がかかる ・過少投与/過量投与/離脱症状 ・ポンプ交換手術が必要となる
アクセスポート故障 [原因] アクセスポート部故障	・薬液の過少注入 ・ポンプの交換手術が必要となる
カテーテルに起因する有害事象	
以下のカテーテル変化 振れ 外れ 漏洩・穿孔 割れ・断裂 振れ・閉塞・中折れ	・ポケット部、皮下への薬液漏れ ・薬液の過少注入/離脱症状 ・効果消失(治療前症状に戻る) ・断裂したカテーテルが髄腔内で浮遊

移動 線維症 ヒグロマ	・断裂したカテーテルが髄腔内で移動(稀な頭部への移動を含む)した場合、摘出が必要となる重篤な症状 ・髄液漏れによる脊髄性頭痛 ・髄液の皮下貯留 ・髄腔内圧に関連した他の有害事象 ・脊髄損傷 ・カテーテル交換手術/調整手術 ・効果消失又は減弱/離脱症状
炎症性腫瘍	手術及び手技(プログラミング・補充)に起因する有害事象
薬液補充/アクセスポートへの注入/プログラミング	・感染症/髄膜炎 ・組織損傷 ・離脱症状/過少投与/過量投与、(薬液補充、アクセスポートからの注入、又はプログラミングのミス) ・リザーバ汚染 ・リザーババルブ作動で、手技に時間がかかる ・リザーバへの過度の圧力によるポンプ損傷 ・植込み前、術中又は術後の不適切な取扱いや補充によるポンプ、及びカテーテルの損傷 ・ポケット部、皮下への薬液注入
その他	・医薬品の副作用 ・身体の拒絶反応 ・患者に起因する特異な生理的変異との相互作用による合併症 ・有害事象によるポンプ又はカテーテルの摘出手術/交換手術 ・その他の介入行為による合併症

※ 他の方法でも薬液投与中止は可能。

## 【臨床成績】

## 国内臨床試験結果

重度痙性麻痺患者 30 例(脊髄損傷 12 例、脊髄小脳変性症 4 例、脊髄血管障害 3 例、後縦靱帯骨化症 1 例、頸部脊椎症 1 例、脳性麻痺 7 例、頭部外傷 2 例)を対象とした、本剤 25 μg(4 例)、50 μg(25 例)または 75 μg(1 例)の髄腔内単回投与によるスクリーニング試験の結果、主要評価項目である下肢平均 Ashworth 評点について統計学的に有意な低下が認められた。「有効」例数の割合は 97%(30 例中 29 例)であった。さらに、スクリーニング試験における有効例を対象とした長期持続投与試験(24 例)の結果、主要評価項目の下肢平均 Ashworth 評点について 6 ヶ月後においても統計学的に有意な低下が認められ、抗痙縮効果が長期間持続することが確認された。なお、7 歳未満の小児に対する使用経験は海外のみに限られ、国内での使用経験はない。また 4 歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

	N	下肢平均 Ashworth 評点		
		平均値±標準誤差	前後差 <sup>※1</sup> の平均値(95%信頼区間)	
スクリーニング試験	投与前	30	3.79±0.09	—
	4 時間後	29	1.76±0.14	2.03(1.77, 2.29)
長期持続投与試験	投与前	25	3.85±0.10	—
	1 ヶ月後	23	2.01±0.14	1.79(1.54, 2.04)
	2 ヶ月後	25	1.96±0.15	1.90(1.66, 2.13)
	3 ヶ月後	25	2.06±0.16	1.79(1.56, 2.03)
	4 ヶ月後	24	2.14±0.17	1.73(1.42, 2.05)
	6 ヶ月後	23	2.22±0.15	1.65(1.37, 1.92)

※1 投与前値-投与後値

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

## 1. 貯蔵・保管方法

保管方法: 43℃以上、または5℃以下に保管しないこと。

動作保証温度: 体温下(35℃～40℃)

## 2. 使用の期限

モデル 8627L-18:48 ヶ月

(外箱に表示: 自社試験による)

**【承認条件】**

1. 承認後4年間は、使用症例の全例において使用成績調査を行うとともに、全ての重篤な有害事象を把握し、適切な措置を講じること。
2. 本ポンプシステム(パクロフェン随注の内容も含む。)の適正使用に関する講習を受講し、施術に関する十分な知識・経験を有する医師が使用するよう適切な措置を講じること。

**【包装】**

本体:1個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】****Medtronic****【製造販売業者】**

日本メドトロニック株式会社

〒105-0021

東京都港区東新橋2丁目14番1号コモディオ汐留

連絡先:

ニューロモデュレーション事業部

TEL:03-6430-2016

**【製造業者】**

製造業者: メドトロニック社 (Medtronic Inc.)

製造所所在国: 米国

**【販売業者】**

Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

連絡先:

第一三共株式会社 ITB 事業グループ

TEL:03-3273-7235