

薬食機参発0918第1号
薬食安発0918第10号
平成27年9月18日

(別 記) 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」
の適正使用について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、Cook Japan 株式会社から製造販売承認申請があった抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」について、下記の使用目的で平成27年9月18日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22700BZX00263000）。

この医療機器の使用に当たりましては、添付文書の内容及び日本感染症学会の抗菌薬含浸中心静脈カテーテル 適正使用基準を遵守していただき、適正に使用されるために広く周知していただくよう、御協力の程よろしくお願い申し上げます。

なお、承認取得者に対しては、別途この通知の写しを送付することとしております。

記

使用目的

本品は、中心静脈へ挿入留置し、継続的／一時的又は単独／複数のルーメンによる薬剤（薬液）の注入、静脈圧測定、高カロリー輸液療法、採血、輸血もしくは血液製剤の輸注等を行うためのカテーテルセットである。カテーテルシャフトの内腔と表面にはミノサイクリン及びリファンピシンが含浸され、カテーテル由来血流感染症のリスクを低減する。

(別 記)

日本医学会 会長

公益社団法人日本医師会 会長

一般社団法人日本感染症学会 理事長

一般社団法人日本環境感染学会 理事長

公益社団法人日本薬剤師会 会長

一般社団法人日本病院薬剤師会 会長

一般社団法人日本医療薬学会 会頭

公益社団法人日本看護協会 会長

一般社団法人看護系学会等社会保険連合 代表

薬食機参発0918第2号
薬食安発0918第11号
平成27年9月18日

Cook Japan 株式会社
代表取締役社長 矢込 和彦 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」
の適正使用について

平成27年9月18日付けにて、貴社が製造販売する抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」の適正使用を図るため、別添写しのとおり日本医学会会長、公益社団法人日本医師会会長、一般社団法人日本感染症学会理事長、一般社団法人日本環境感染学会理事長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本病院薬剤師会会長、一般社団法人日本医療薬学会会頭、公益社団法人日本看護協会会長、一般社団法人看護系学会等社会保険連合代表宛てに通知しましたので、御了知の上、市販後の適正使用確保に努めるようお願い申し上げます。

薬食機参発0918第3号
薬食安発0918第12号
平成27年9月18日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」
の適正使用について

標記について、別添写しのとおり日本医学会会長、公益社団法人日本医師会会長、一般社団法人日本感染症学会理事長、一般社団法人日本環境感染学会理事長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本病院薬剤師会会長、一般社団法人日本医療薬学会会頭、公益社団法人日本看護協会会長、一般社団法人看護系学会等社会保険連合代表宛てに通知しましたので、御了知願います。