

医療機器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 避妊用具  
高度管理医療機器 子宮内避妊用具 35125000

# バT<sup>®</sup>380

2019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ご案内申し上げます。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まますので、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

### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
重要な基本的注意	除去後に本品に損傷がないか確認すること、また本品が破損しその一部が子宮内に残った場合には除去する旨の内容を追記しました。
相互作用	銅付加 IUD の MRI 検査における影響及び安全性について追記しました。

上記以外に「主要文献及び文献請求先」の項を改訂しました。また、「子宮外妊娠」から「異所性妊娠」に用語の記載整備をいたしました。

最新の医療機器添付文書情報は、PMDA ホームページ「医療機器に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>にてご確認ください。

## II. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) (省略)</p> <p>(9) 装着・除去に関する注意</p> <p>1)～4) (省略)</p> <p>5) 除去時の注意</p> <p>①本品除去時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること。</p> <p>②除去時にあまり強い力をかけると除去糸、T型フレーム垂直軸の下端のリングやT型フレーム本体が破損する可能性がある<u>ので、除去後に本品に損傷がないかを確認すること。また除去時に本品が破損しその一部が子宮内に残った場合には、その位置を超音波や子宮鏡検査で確認し除去すること。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) (省略)</p> <p>(9) 装着・除去に関する注意</p> <p>1)～4) (省略)</p> <p>5) 除去時の注意</p> <p>本品除去時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性がある<u>ので注意すること。</u></p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(省略)</p> <p>3. <u>相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）</u></p> <p><u>併用注意（併用に注意すること）</u></p> <p><u>非臨床試験において、T型銅付加IUDのMRI検査は安全であることが報告されている。本品を含む3種類の銅付加IUDについてMRI検査における影響を調べた結果、1.5テスラの磁場において銅付加IUDのたわみや著しい温度変化は認められなかった<sup>4)</sup>。また、別の銅付加IUDでは3.0テスラの磁場においてたわみ、回転、著しい温度変化やMRI画像への影響は認められなかった<sup>5)</sup>。</u></p> <p>4. 不具合・有害事象</p> <p>(省略)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(省略)</p> <p>3. 不具合・有害事象</p> <p>(省略)</p>

\_\_\_\_\_ :改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b></p> <p>主要文献</p> <p>1) Negishi, H. et al. : Arch. Gynecol. Obstet., 263, 13 (1999)</p> <p>2) Chi, I-C. et al. : Contraception, 39, 603 (1989)</p> <p>3) Andersson, K. et al. : Contraception, 57, 251 (1998)</p> <p>4) Hess, T. et al. : Eur. Radiol., 6, 66 (1996)</p> <p>5) Ziemann, M. et al. : Contraception, 75, 93 (2007)</p>	<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b></p> <p>主要文献</p> <p>1) Negishi, H. et al. : Arch. Gynecol. Obstet., 263, 13 (1999)</p> <p>2) Chi, I-C. et al. : Contraception, 39, 603 (1989)</p> <p>3) Andersson, K. et al. : Contraception, 57, 251 (1998)</p>

\_\_\_\_\_ :改訂箇所

「子宮外妊娠」から「異所性妊娠」への用語の記載整備（該当箇所のみ記載）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>12. <u>異所性妊娠</u>の既往歴のある女性 [<u>異所性妊娠</u>が起こるおそれがある.]</p>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>12. 子宮外妊娠の既往歴のある女性 [子宮外妊娠が起こるおそれがある.]</p>
<p><b>3. 不具合・有害事象</b></p> <p>(1) 重大な有害事象</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・・・ (中略)・・・骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し, <u>異所性妊娠</u>のリスクが高くなる. (以降省略)</p> <p>2) <u>異所性妊娠</u> (0.2%未満) : 本品の装着中に妊娠した場合, <u>異所性妊娠</u>であることがある. <u>異所性妊娠</u>, 骨盤内の手術, 又は骨盤内感染症の既往歴のある女性が妊娠した場合, <u>異所性妊娠</u>の可能性が高い. 月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まった場合は, <u>異所性妊娠</u>の可能性を考慮すること. <u>異所性妊娠</u>の場合は, 本品を除去すること.</p>	<p><b>3. 不具合・有害事象</b></p> <p>(1) 重大な有害事象</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・・・ (中略)・・・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. (以降省略)</p> <p>2) <u>子宮外妊娠</u> (0.2%未満) : 本品の装着中に妊娠した場合, <u>子宮外妊娠</u>であることがある. <u>子宮外妊娠</u>, 骨盤内の手術, 又は骨盤内感染症の既往歴のある女性が妊娠した場合, <u>子宮外妊娠</u>の可能性が高い. 月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まった場合は, <u>子宮外妊娠</u>の可能性を考慮すること. <u>子宮外妊娠</u>の場合は, 本品を除去すること.</p>
<p><b>4. 妊婦, 産婦, 授乳婦及び小児等への適用</b></p> <p>(1) <u>異所性妊娠</u>でないことを確認すること. 装着したまま妊娠を継続した場合には, 流産 (敗血性流産を含む) や早産の危険性があるので, 本品を除去すること. IUDの除去や子宮の探針は自然流産に至ることがある. もし除去できなければ, 人工妊娠中絶を考慮すること.</p>	<p><b>4. 妊婦, 産婦, 授乳婦及び小児等への適用</b></p> <p>(1) <u>子宮外妊娠</u>でないことを確認すること. 装着したまま妊娠を継続した場合には, 流産 (敗血性流産を含む) や早産の危険性があるので, 本品を除去すること. IUDの除去や子宮の探針は自然流産に至ることがある. もし除去できなければ, 人工妊娠中絶を考慮すること.</p>

\_\_\_\_\_ :改訂箇所

### Ⅲ. 改訂理由

#### 自主改訂

#### ● 「重要な基本的注意」の項

本品を含む銅付加 IUD（本邦未承認の NovaT200 含む）を子宮腔内から除去する際に過度に力をかけたことによる銅付加 IUD の損傷に関する不具合報告について、ドイツ本社 of 安全性報告管理データベースおよび不具合報告管理データベース上において、2019 年 4 月 19 日時点で累計 181 件の報告が集積され、その内 1 件が国内報告でした。除去時の本品の損傷に伴う健康被害は今まで報告されていませんが、除去時の銅付加 IUD 損傷について一定数の報告例が集積されていることから、本品の MDCDS（Medical Device Company Data Sheet：医療機器企業データシート）に、除去後に本品に損傷がないかを確認する旨の内容が追記されました。今回、MDCDS に追記された内容との整合を図ることを目的として、本品の「重要な基本的注意」の項に本内容を追記いたしました。

#### ● 「相互作用」の項

本品の T 型フレームの垂直軸には、銀を芯とした銅線が使用されていますが、本品を MRI 検査に使用した際の影響及び安全性について以前の添付文書に記載がありませんでした。MRI 検査における銅付加 IUD の影響及び安全性についてのいくつかの公表論文によりますと、本品に含まれる銀及び銅は非磁性体のため、MRI 画像に悪影響を与えないと考えられており、安全性についても特に問題点は報告されていません。また、ドイツ本社 of 安全性報告管理データベース上において、2018 年 8 月 31 日時点で、本品を装着し MRI 検査を受けた症例が 13 例確認されましたが、本品装着女性に対する MRI 検査施行時の安全性に関する問題点は報告されていません。これらの情報に基づき、本品の MDCDS に MRI 検査時における影響及び安全性に関する記載が追加されたことを受け、本品の「相互作用」の項に本内容を追記いたしました。

#### ● 「子宮外妊娠」から「異所性妊娠」への用語の記載整備

「子宮外妊娠」の用語については、日本産科婦人科学会から「Ectopic pregnancy」の日本語訳（学術用語）として「異所性妊娠」を使用する統一見解が出されており、また学会が監修している「産科婦人科用語集」においても「異所性妊娠」が使用されています。本品の MDCDS に記載の「子宮外妊娠」に相当する用語は「Ectopic pregnancy」であることから、「子宮外妊娠」の用語を「異所性妊娠」に変更する記載整備を行いました。