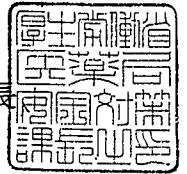


各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長



### 医用内視鏡の自主点検等について

先般より、電子内視鏡や硬性内視鏡などの医用内視鏡について、その先端部を構成する照射レンズ又は対物レンズが脱落したとの不具合が報告されている。当該レンズは極めて微少なものであり、腹腔内等で脱落した場合、発見及び摘出が困難となるケースも考えられ、患者に対して重大な健康被害が及ぶ可能性を否定できない。既にこれらの不具合を報告している製造業者等においては、脱落のおそれのある構造等を見直し、当該業者による保守点検及び医療機関に対する注意喚起などを開始しているところであるが、同種の医療用具が多く存在することから、貴管下関係業者に対し、下記の通り自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう、御指導方お願いします。

### 記

1. 医用内視鏡の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品について、照射レンズ及び対物レンズの接着方法などについて自主点検を行い、容易に脱落する可能性が否定できない場合は、接着方法又は構造変更などの見直しを行うなどの措置を講ずること。なお、承認内容の変更が必要な場合には、承認内容の一部変更申請を行い、承認を取得した上で所要の措置を行うこと。
2. 上記 1. の自主点検を行った上で、耐用性の試験を実施し、科学的根拠に基づく耐用期間について、添付文書の貯蔵・保管方法及び使用期間の項に記載すること。
3. 販売先医療機関等に対し、当該製品について定期的に保守点検を行うよう周知し、適正に使用されるよう注意喚起を行うこと。
4. なお、当該レンズの脱落要因が、洗浄・消毒・滅菌などの取扱方法による可能性も否定できないことから、現行の添付文書等において、洗浄・消毒・滅菌などの取扱方法について、十分な注意喚起がなされていない場合には添付文書等の改訂を行い、販売先医療機関に対し、改訂した添付文書等を速やかに配布し注意喚起を行うこと。



以上