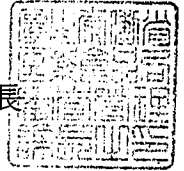
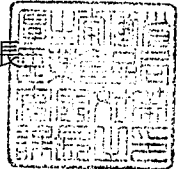


各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



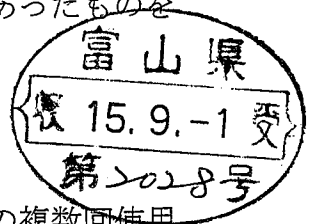
医用内視鏡の鉗子栓の自主点検等について

先般より、腹腔鏡等の医用内視鏡の鉗子栓については、複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起り、血液等が逆流又は飛散したとの不具合が報告されている。既にこれらの不具合に対する防止対策が実施されている鉗子栓が一部存在するが、防止対策が未だ実施されていない鉗子栓も多く存在することから、使用状況によっては、医療従事者に対する重篤な感染症等を引き起こすことが否定できない。

については、貴管内関係業者に対し、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. 医用内視鏡の鉗子栓の製造業者、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医用内視鏡の鉗子栓の構造について自主点検を行い、複数回使用により血液等が逆流する可能性が否定できない場合は、構造の見直しを行う等の措置を講ずること。
2. 上記1. の措置として、単回使用である鉗子栓及び従来は複数回使用であったものを今後は単回使用とする鉗子栓については、次の措置を講ずること。
 - 1) 次の①又は②の対策を施すこと。
 - ① 容易に複数回使用ができない構造へ切り替えること。
 - ② 逆流を防止する蓋又は弁を付加すること。
 - 2) 医用内視鏡及び鉗子栓の添付文書の禁忌・禁止の項において、鉗子栓の複数回使用は禁止である旨記載すること。
3. 上記1. の措置として、複数回使用とする鉗子栓については、次の措置を講ずること。
 - 1) 逆流を防止する蓋又は弁を付加すること。
 - 2) 科学的根拠に基づく適切な使用前の保守点検を医用内視鏡及び鉗子栓の添付文書の使用上の注意の項へ記載すること。
4. 現在製造又は輸入承認申請中及び今後製造又は輸入承認申請するものについても、上



記2. 又は3. の措置に準ずること。なお、製造又は輸入承認申請中のものについては必要な措置を行う旨、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター又は医療機器センターに申し出ること。

以上