FY27-0373

重要なお知らせ

2026 年 11 月 2 日

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
安全管理責任者　塩谷 公洋

処置用硬性内視鏡、OLYMPUS 脳神経内視鏡
手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守に関するご案内

拝啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、「処置用硬性内視鏡」「OLYMPUS 脳神経内視鏡」をご使用中のお客様に、下記のとおり、情報提供ならびにご使用時のお願いについてご案内申し上げます。内容をご確認いただき、何卒ご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。
なお、本通知は対象製品の出荷履歴に基づきご案内しております。そのため、対象製品を既に廃棄されており、現在ご使用されていない場合にも、本ご案内を行わせていただく場合がございます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。
※「処置用硬性内視鏡」は、体腔内、脳内に使用し、各種処置具を併用し処置を行うために使用されます。
「OLYMPUS 脳神経内視鏡」は、各種内視鏡用の光源装置、ライトガイド、TV カメラ装置と組み合わせて、脳手術時の際に脳内に挿入し補助観察に用いるために使用されます。

敬具

記

1．対象製品

販売名	型番	シリアル番号
処置用硬性内視鏡	A81000A, A81001A, A81002A,A81010A, A81011A, A81012A, A81031A, A81032A, A81041A, A81042A	すべて
OLYMPUS 脳神経内視鏡	A7500A, A7501A, A7504A, A7505A, A7506A, A7507A, A7809A, A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, A8502A	すべて

2．背景および通知内容

対象製品において、令和 3 年 7 月 13 日付 厚生労働省通知「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（薬生機審発 0713 第 1 号ほか、以下「厚生労働省通知」）で添付文書への記載が求められている情報が添付文書に記載されていないことが判明しました。このため、対象製品をご使用中のお客様に、以下の情報をご案内申し上げます。

厚生労働省通知に基づく情報提供

- 対象製品がハイリスク手技（※）に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、消毒、滅菌を実施すること。

- 対象製品がプリオン病の感染症患者への使用およびその汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。
  （※）ハイリスク手技： 脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜または視神経に接触した可能性のある手技。

厚生労働省通知に基づく情報提供に加えて、当社よりお伝えする情報

- 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている再生処理方法のうち、対象製品には以下の再生処理方法を使用することができる。（ガイドライン第 3 章 CQ3-1、図 2（B））

対象製品の添付文書、取扱説明書および「システムガイド内視鏡下手術」に示す洗浄を行い、前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌を行うこと。 - 温度：134 ℃ - 時間：18 分間

- 本通知文書、対象製品の添付文書、対象製品の取扱説明書および「システムガイド内視鏡下手術」に記載している洗浄、滅菌方法において、対象製品でのクロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンの消失または不活化の確認はされていない。また、「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」で引用している論文での実験動物を用いた評価機材と、対象製品は、材質・構造が異なるため、論文と同様の不活化効果が得られない可能性がある。
- 神経外科手術では使用した機器がプリオンによる感染を広げるおそれがある。機器をリプロセスエリアに運ぶ際には、専用の容器を使用すること。
- プリオン病の感染症患者に対象製品を使用する場合は、使用後に適切な方法で廃棄するか、プリオン病の感染症患者専用の機器として使用することを推奨する。
- クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

3．健康へのリスク

弊社での調査の結果、対象製品に関連した不具合、有害事象、重篤な健康被害、プリオン伝播について、弊社に報告された事例はありません。また、現時点で入手可能な情報に基づき、患者様の健康に対する予見可能な二次感染のリスクは確認されていません。

4．ご使用時のお願い

① 本通知文書の内容をご確認ください。

② 対象製品を使用しているすべての部門の関係者に、本通知文書の内容を十分に周知いただけますようお願いいたします。本件は製品の回収の措置ではございません。本通知文書および取扱説明書に従い、引き続き対象製品をご使用いただけます。

5．本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング株式会社の支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111