

神経内視鏡（軟性鏡）滅菌のプリオン病感染予防ガイドライン対応状況 （2022年現在）

研究分担者：太組一朗 聖マリアンナ医科大学脳神経外科

研究要旨

令和3年7月13日にはプリオン病感染予防ガイドライン2020(2020GL)遵守を促す6課長通知（医政総発0713第1号、以下略）が発出された。当該通知には、製造販売業者は本件医療機器について、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」記載事項を点検し、その点検結果を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告するよう指示がある。脳神経外科手術で使用される神経内視鏡のうち軟性内視鏡ビデオスコープは臨床現場において極めて有用な手術機器のひとつであるが、研究班からの再三の指摘や助言にもかかわらず添付文書が2020GL及び2008GLに準拠しておらず以前より問題となっていた。本年度は製造販売業者から継続的に聞き取り調査を行なった。依然として令和5年1月現在添付文書の記載変更に至っていないが、当該通知が製造販売業者の対応姿勢に変革をもたらしたことは明らかである。PMDA報告内容の検証により同様対応困難事例に対してより効果的な対応が可能になると考えられた。

A. 研究目的

貸出機器インシデント可能性事例に端を発し、令和3年7月13日にはプリオン病感染予防ガイドライン2020(2020GL)遵守を促す6課長通知（医政総発0713第1号、以下略）が発出された。ここでは製造販売業者が再使用可能な手術用機械器具（本件医療機器）の添付文書を点検し、「本品（註：本件医療機器）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、滅菌を実施すること」及び「本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること」との記載があることを確認するように促されている。さらに、点検結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告するよう指示されている。現行において臨床現場で使用されている神経内視鏡のうちシェアが高いのはオリンパス社製ビデオスコープ（VEF type-V、以下当該内視鏡）であると推察される。当該内視鏡を2020GLで対応することは可能であるが、添付文書は2020GLに準拠しておらず医療現場に混乱と危険をきたす可能性があることを従前より指摘してきた。

一方、対応する過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法滅菌器（ステラッド100S）は別業者が製造販売を行なっている。当該内視鏡に対して連続2回処理により2020GLをクリアできるが、運用コストが高いため新規導入が見込まれず新

規滅菌機器（2020GLに対応できないもの）に切り替えられることが予測される。

当該内視鏡が国内において今後も安全に使用されるよう、当該内視鏡製造販売業社から添付文書改訂の現状につき聞き取り調査を行ない、研究班の意見集約に基づいて必要な助言を行なった。

B. 研究方法

当該内視鏡製造販売業者に対して、ウェブ面談方式により聞き取りを行なった。面談内容の一部はインシデント委員会においてディスカッションを行ない、その内容に沿って助言を行なった。

（倫理面への配慮）

個人情報等はなく、該当しない。

C. 研究結果

本年度は以下の事項が判明した。

（A）

現行添付文書は2020GL以前に発行されたプリオン病感染予防ガイドライン2008年版、これより以前の対応内容に沿ったものである。その記載内容とは、2023年1月16日現在、内視鏡を水酸化ナトリウム溶液浸漬（消毒）する、という2020GL・2008GLいずれにも非該当内容である。なぜこのような記載に至ったか？

-
1. 古い発出文書（平成9年4月24日薬機第71号「クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止のための医療用具の消毒について」が参考にされていた。
 2. 販売施設には、上記の古い発出文書を行政根拠文献として案内していた可能性がある。
 3. 最新GLを参照するように、という通知・助言はとり入れられなかった。
 4. 製造販売業者の情報アップデートが不十分であった。

(B)

水酸化ナトリウム処置を行なっている医療機関はあるか？

→
最近まで使用していた前出の文書を案内している施設ではありうる。

（注：前出の文書とは根拠文献として示されていた平成9年4月24日薬機第71号である。）

(C)

上記(B)について、対象となる施設（当該可能性施設）に対して研究班からの個別状況助言を試みたい。どこの施設か。

→
開示できない。当該可能性施設とは第三者情報提供に関する契約を結んでいない。

(D)

当該内視鏡の取扱説明書、添付文書改訂について御社のロードマップを示されたい。

-
- 1 試験等での検証（2023年6月）
 - 1.1 漏水テスト実施に関する手順変更
 - 1.2 アルカリ洗浄の変更（水酸化ナトリウム水溶液の削除）水酸化ナトリウム水溶液侵漬の作業性に対する改善
 - 1.3 滅菌効果／耐性について再確認
 - 2 取説、添付文書の変更（2023年7月）

(E)

添付文書改訂の要点を示されたい。

-
- 1 取扱説明書から旧ガイドラインに関する文言を削除
 - 2 通知に従った記載追加

D. 考察

結果(B)および(C)について、研究班から当該医療施設に対して助言対応を行うために必

要な施設情報は、行政から製造販売業者に対するお尋ね等により情報取得し得ると考える。当該内視鏡が現行条件で安全に継続使用されるためには、別の製造販売業者が担当する過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（ステラッド100S等）が現行通り市場に継続供給されることも必須である。現在主流となっている過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（ステラッドNXタイプ等）により対応可能な当該内視鏡次世代機器の開発も待たれる。

E. 結論

通知文書は、その効果を検証する過程を示すことが、対策につながるものが改めて示された。医政総発0713第1号（以下略）には、「本通知発出日から3ヶ月以内に」点検結果をPMDAに報告するよう求めている。PMDA報告を検証することは、本事例ならびに同様対応困難事例における問題解決の緒となると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 太組一朗, 秋野公造. クロイツフェルト・ヤコブ病と人工硬膜- ライオデュラ®, そして脳神経外科に求められるプリオン病対策. 脳神経外科.2022; 50(5):1078-1086. DOI <https://doi.org/10.11477/mf.1436204668>

2. 学会発表

- 1) Takumi I. Sterilization of Videoscope: Japan nationwide measures and efforts to prevent CJD (Creutzfeldt-Jacob Disease) transmission through neurosurgical tools. 16th Asian Australasian Congress of Neurological Surgeons. Jerusalem, Israel. 2022.09.07

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし