



令和3年7月14日  
令和3年度  
医療機器・再生医療等製品安全対策部会  
資料1-3(当日配付資料)

医政総発 0713 第 1 号  
医政地発 0713 第 1 号  
健難発 0713 第 3 号  
薬生機審発 0713 第 1 号  
薬生安発 0713 第 1 号  
薬生監麻発 0713 第 21 号  
令和 3 年 7 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省健康局難病対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

## 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

手術器具を介するプリオン病の二次感染予防策については、「手術器具を介するプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）二次感染予防について」（平成 20 年 5 月 27 日付け医政指発第 0527001 号、健疾発第 0527001 号厚生労働省医政局指導課長・健康局疾病対策課長通知）において、感染防止策の推進をお願いしているところです。

今般、令和 2 年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」（研究代表者：山田正仁）において、プリオン病を疑われる患者に使用された再使用可能な手術用器械器具が、製造販売業者等への返却後、次の医療機関での再使用に至る一連の工程において、滅菌等のプリオン不活化処理がなされず別の医療機関に貸し出された事例が確認された旨の報告がなされました。

本事例については、当該器具の貸与を受けた医療機関において適切な洗浄、滅菌が実施されていたこと、又はハイリスク手技（脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある手技）には用いられなかったことが確認され

ており、プリオン病の二次感染のリスクを有する事例には至りませんでした。

本事例を踏まえ、医療機器の利用に当たっての留意事項を下記の通りとりまとめましたので、医療機関、製造販売業者及び貸与業者の関係者に対して周知し、プリオン病に対する感染予防策の徹底について依頼していただきますようお願いいたします。

## 記

1 医療機関は、プリオン病の感染症疑いの有無にかかわらず、ハイリスク手技を行った場合は、「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」（※）に従い、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触する可能性があり、かつ、再使用可能な医療機器（以下「本件医療機器」という。貸与業者により貸与された機器も含む）についてプリオン不活化のための洗浄、滅菌を行うこと。なお、洗浄、滅菌は委託することも可能だが、その場合、ガイドラインに従った洗浄、滅菌がされていることを確認すること。

※「「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」について」（令和3年7月13日厚生労働省医政局地域医療計画課長、厚生労働省健康局難病対策課長通知）を参照。

2 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]の項に、「本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、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点検すること。

点検の結果は、本通知発出日から3ヶ月以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告すること。なお、報告は、別紙様式により、電子メール（md-safety-info@pmda.go.jp）で行うこと。

また、新たに製造販売承認又は認証申請、製造販売届出を行う製品にあっても添付文書に同様の記載を行うこと。

3 2に従い実施した点検の結果、添付文書を改訂する場合には、PMDA ホームページに改訂後の添付文書を速やかに掲載するとともに、医療機関及び貸与業者へ添付文書改訂に関する情報提供を行うこと。

4 製造販売業者は、添付文書の改訂に関する医療機関への情報提供の際に、ガイドラインに従ったプリオン不活化のための洗浄、滅菌の条件について、医療機関に説明すること。

5 製造販売業者は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）第72条の2第2項第2号の規定による医療機器の貸与業者における品質の確保に関する手順において以下の点を含めるとともに、当該内容を貸与業者へ指示すること。

- ・ 本件医療機器をハイリスク手技に使用した場合には、医療機関が添付文書に従いガイドラインに従った洗浄、滅菌を行うよう、貸与業者が医療機関に説明

をすること。

- ・ 上記洗浄、滅菌の確実な実施を担保するため、貸与業者は医療機関との間で共有すべき情報を明らかにした上で、ハイリスク手技に使用された本件医療機器の洗浄、滅菌の実施状況を確実に確認すること。
- ・ 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、医療機関が製造販売業者又は貸与業者への連絡を確実に実施するよう、貸与業者が医療機関に説明すること。

6 貸与業者は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年2月1日付け厚生省令第1号）第178条により準用される第165条及び第170条第2項の規定に基づき、製造販売業者から受けた指示を遵守すること。

7 上記の他、医療機関、製造販売業者及び貸与業者は、ガイドラインに従った対応を行うとともに、ハイリスク手技に使用された当該医療機器が、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されないことがないよう互いに緊密に連携すること。

再使用可能な医療機器に関する添付文書点検結果報告書

別紙様式

電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

本報告の送付先：医薬品医療機器総合機構医療機器安全課 md-safety-info@pmda.go.jp

通知内容の問い合わせ先：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 ISEANZEN@mhlw.go.jp

提出日：	1. 製造販売する品目数	2. 自己点検の対象となる製品数（※脳、脊髄、硬膜、脳神経節、硬膜、神経節に接触する可能性がある製品の品目数を記載すること。）	3. 自己点検の結果、添付文書の改訂を行った及び今後改訂を行う必要のある製品数 改訂を行った品目数 今後改訂を行う必要のある品目数	4. 添付文書の改訂を行っていない製品の改訂予定時期	製造販売業者名	製造販売業者担当者氏名	連絡先 TEL e-mail
令和●●年●●月●●日	●●品目 ●●品目		●●品目 ●●品目	令和●●年●●月中	●●●● ●●●●	●●●● ●●●●	●●●● ●●●●