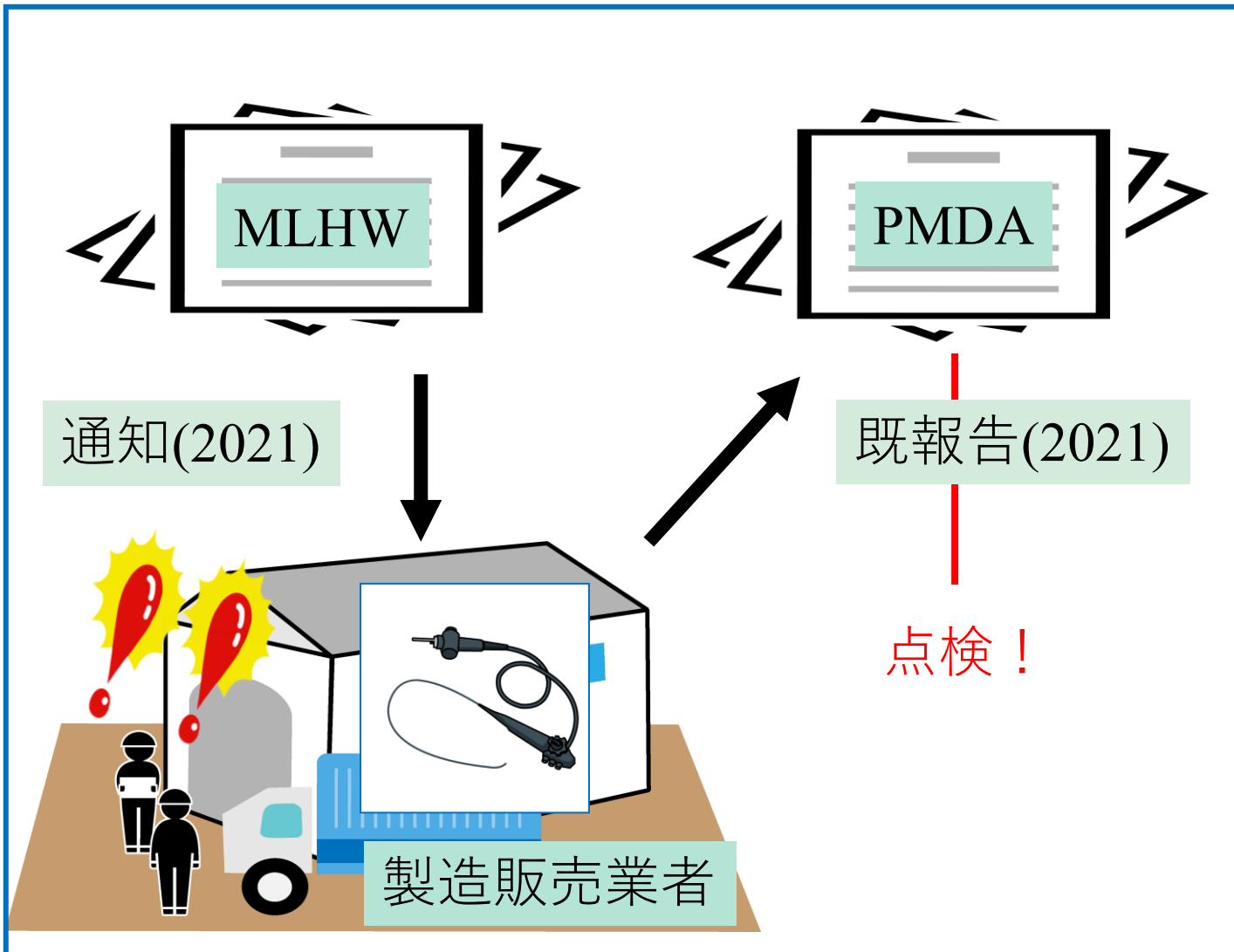


神経内視鏡(軟性鏡)滅菌の プリオン病感染予防ガイドライン対応状況(2022年度)

研究分担者: 聖マリアンナ医科大学脳神経外科 太組一朗



解 説

1. 令和3年7月21日に厚生労働省(MLHW)から発出された六課長通知(医政総発0713第1号(以下略))により、製造販売業者は医療機器添付文書内容がプリオン病感染予防ガイドライン2020(2020GL)に準拠しているか精査し、その結果を医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告するよう求められたことは、神経内視鏡(軟性鏡ビデオスコープ)添付文書が2020GL/2008GLに準拠していないという問題解決の重要な緒となった。
2. 同様の問題事例においてはPMDA報告内容検証が有効であると考えている。