

CJDハイリスク手技用医療機器の薬事審査における プリオン病感染予防ガイドライン整合性確認の実装に関する研究

研究分担者： 聖マリアンナ医科大学脳神経外科 太組一朗



PMDA 新規審査



薬事承認

ハイリスク
手技手術器械
添付文書

新規医療機器の添付文書の記載内容について
製造販売業者に対し以下の3点確認を義務付ける

- 1.CJDハイリスク手技に供される医療機器かどうか
- 2.最新のプリオン病感染予防ガイドラインに準拠した記載とする
- 3.同ガイドラインに反する内容を記載しない

解 説

1. 医療現場での混乱を防ぐためには、プリオン病感染予防ガイドラインと医療機器の添付文書との間に齟齬があってはならない。
2. とくにCJDハイリスク手技に供される新規医療機器については、PMDAによる承認審査の段階で、上記の3点について製造販売業者に確認を義務付けることで、ガイドラインと添付文書の整合性が確保される。