

2022年1月

各位

滅菌管理業務検討委員会

洗浄・消毒・滅菌を行うにあたり添付文書の内容が不適切だと考えられる医療機器

をお知らせください

再使用可能な医療機器の添付文書には、その再生処理(洗浄・消毒・滅菌)の方法が記載されています。しかし、その記載が適切とは言いきくい機器があります。また、製造販売業者に再生処理について問い合わせても明確な返答を得られない事例もあります。このような再生処理に疑問のある医療機器の添付文書について、皆様からの報告を募集します。

1. 目的

医療機器の添付文書の再生処理の記載の是正を製造販売業者に促し、人類の健康と福祉に貢献することが目的です。

2. 報告の受付方法

学会ホームページ報告フォーム(下記 QR コード等参照)または別紙の報告書を利用する場合は記入後、郵送または電子メールに添付して提出してください。扱う対象は再生処理(洗浄・消毒・滅菌)のみに限定し、無記名の報告は受け付けません。



<https://www.jsmi.gr.jp/mekkin-tenpubunsho/>

3. 取り組みの優先順位

受け付けた報告のうち、委員会は、再生処理方法が明らかに妥当ではないと考えられる機器から優先的に取り組みます。委員会は、報告者への返答義務を負いません。優先順位は複数の委員が判断しますが、取り組む機器の数が多ければワーキンググループの設立も考慮します。この判断の際には、報告書や添付文書の確認だけでなく、当該機器の実物の検分も考慮します。

4. 製造販売業者に再生処理方法を確認

A. 添付文書に記載された再生処理方法の妥当性について、最新の知見に基づいた科学的な根拠の提出を、委員会は製造販売業者に求めます。

B. 具体的な洗浄方法、消毒方法、滅菌方法および具体的な温度や時間などの条件が添付文書に記載されていない場合は、最新の知見に基づいた科学的な根拠に基づいた具体的な方法や条件などの提出を、委員会は製造販売業者に求めます。

C. 製造販売業者から提出された再生処理方法における温度、湿度、陰圧や陽圧、各種洗剤、

酸化エチレングス, ホルムアルデヒド, 過酸化水素などに対する耐久性などの基本情報の提出も, 委員会は製造販売業者に求めます.

- a. 製造販売業者からの提出があれば, 委員会による検証を行います(以下の 5).
- b. 製造販売業者からの提出がなければ, 再生処理について科学的な根拠がないと判断し, 委員会もしくは学会から PMDA へ「医療機器安全性情報報告書」を提出し, PMDA による科学的な調査・検討を促します. また, 学会ホームページや学会誌に, 製造販売業者からの提出がないことを掲載する場合があります.

5. 添付文書に記載された再生処理方法の検証

委員会は, 添付文書の確認だけではなく, 必要に応じて当該機器の実物を検分します. また必要に応じて, 添付文書に記載された再生処理方法, あるいは 4B において製造販売業者から提出された方法の試行を考慮します. この検分も複数の委員が判断しますが, 取り組む機器の数が多ければワーキンググループの設立も考慮します.

6. 検証の結果を踏まえた対応

- a. 検証の結果, 4A で提出された科学的な根拠が適切か, あるいは 4B において製造販売業者から提出された方法が適切と判断されれば, 報告者と製造販売業者に, その結果を伝えます.
- b. 検証の結果, 4A で提出された科学的な根拠が不適切か, あるいは 4B において製造販売業者から提出された方法が不適切と判断されれば, 製造販売業者にその結果と科学的理由を伝え, 添付文書の是正を促します. 是正されない場合は, 再生処理について科学的な根拠がないと判断し, 委員会もしくは学会から PMDA へ「医療機器安全性情報報告書」を提出し, PMDA による科学的な調査・検討を促します. また, 学会ホームページや学会誌に, 是正されないことを掲載する場合があります.

7. 活動報告

皆様からの報告状況や是正の成果などの活動実績を, 学術集会やホームページで報告します.