

2015年4月30日  
発行 No. HV-CSL-0147

医療関係者各位

### 十二指腸内視鏡の洗浄、消毒、及び滅菌方法の遵守についてのお知らせ（重要）

最近の米国における十二指腸内視鏡を介したカルバペネム耐性腸内細菌（CRE）の伝搬の可能性に関する事例、および米国食品医薬品局（FDA）から出された安全性情報を受け、厚生労働省からも関連通知（本お知らせ末尾の＜関連通知＞ご参照）が、各都道府県衛生主管部（局）長および十二指腸内視鏡を扱う各製造販売業者宛に発出されており、医療関係者の皆様への周知が図られているところです。

弊社におきましても、患者様の安全が最優先事項であり、医療関係者の皆様および患者様のご懸念に対応いたしたく、十二指腸内視鏡再生処理方法の遵守および再生処理の各手順【プレクリーニング（検査室での洗浄）－漏水テスト－洗浄－高水準消毒（または滅菌）－濯ぎ－乾燥－保管】のすべてを実施すること、また先端部の鉗子起上台に特に注意を払うことの重要性につきまして、本お知らせをもちまして、改めてご連絡させていただきます。

#### <背景について>

弊社製十二指腸内視鏡には、内視鏡検査中に診断器具や処置具を特定の部位に近づける際に器具の角度を調整するために使用する鉗子起上台が搭載されています。この鉗子起上台は、構造が複雑であるため、洗浄、消毒、および滅菌時（以下「再生処理」といいます）には、特別な注意を払う必要があります。

#### <推奨事項>

二次汚染・感染の潜在的なリスクを低減させるために、弊社では患者様への使用時に弊社製十二指腸内視鏡の準備を実施される医療機関従事責任者の皆様に対し、以下の使用方法を遵守するよう、ご提言させていただきます。

1. 十二指腸内視鏡の再生処理を行うすべてのスタッフ様が適切な訓練を受けており、また再生処理について取扱説明書および添付文書に従うことを必ずご確認ください。  
担当スタッフ様におきましては、再生処理のすべての手順の各段階【プレクリーニング（検査室での洗浄）－漏水テスト－洗浄－高水準消毒（または滅菌）－濯ぎ－乾燥－保管】において、適切な形で先端の鉗子起上台に対して確実に、かつ特別な注意を払うようにして下さい。  
なお、国内流通している一部の十二指腸内視鏡（ペンタックスビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T）は、鉗子起上台のある先端部のキャップが取外しできる構造になっていますが、キャップの有無に関わらず、感染リスクを最小化するために、必ず取扱説明書および添付文書に従って再生処理を行って下さい。
2. 再生処理スタッフ様には、少なくとも年に1回の頻度で、取扱説明書および添付文書を用いて最新の洗浄および再生処理方法に関するトレーニングを受けていただくようお願い申し上げます。トレーニングの予約につきましては、弊社お客様コールセンタまでお問い合わせ下さい。
3. 内視鏡用処置具の再生処理および保管につきましては、取扱説明書および添付文書に従って実施して下さい。
4. 事前検査や動作確認につきましては、弊社製の十二指腸内視鏡の取扱説明書および添付文書に詳細が記載されておりますので、これらすべてを実施していただきますようお願いいたします。
5. 十二指腸内視鏡の再生処理を行う際の洗浄剤や消毒薬製品は、弊社スコープと耐性のあるものを各メーカーの指示に従ってご使用下さい。洗浄剤や消毒薬製品を選択する場合は、スコープの耐性を確認するため、事前に弊社営業所にお問い合わせ下さい。

6. 十二指腸内視鏡の再生処理を行う際の再生処理用器具（例：洗浄用ブラシ、洗浄アダプター、灌水用チューブ等）には、弊社による妥当性確認が取れているもののみをご使用下さい。
7. 鉗子起上台のような可動部分の周辺、およびその下の部位につきましては、洗浄剤や消毒薬に浸す手順において、細心の注意を払って手洗浄を行う必要があります。鉗子起上台やその周辺すべてを含む内視鏡先端部を洗浄する際には、弊社製の洗浄用ブラシをご使用下さい。
8. 再生処理を行う際に、自動内視鏡洗浄装置を用いる場合には、装置が適切な形で維持され、また正常に使用できる状態であることを、ご確認下さい。
9. 手技を行う際には、毎回必ず事前に、取扱説明書および添付文書に記載されている内容に従って十二指腸内視鏡の鉗子起上台が適切に動作するかをご確認下さい。万が一適切に機能しない場合には、速やかに弊社まで製品をご返却いただきますよう、お願い申し上げます。
10. 弊社製品の修理につきましては、弊社認定の修理施設において行っていただきたく、お願い申し上げます。尚、弊社では、他社製の部品・構成部品・材料や、弊社によるものではない修理方法、または弊社による指導を受けていないスタッフによる修理や、第三者の修理施設によって実施された修理に対しては、その妥当性を確認できません。
11. 定期的な予防保全のプログラムを実施することにつきましても、ご検討下さいますようお願い申し上げます。弊社では、鉗子起上台の主要構成部品の交換を含む予防的なメンテナンスを受けることができる予防保全のためのプログラムもご用意しております。

弊社では、取扱説明書、添付文書に沿った形で使用、再生処理された製品の安全性および有効性につきまして確認しておりますが、最高水準での安全性および品質の維持は、弊社にとって最優先事項でございますので、弊社十二指腸内視鏡に関連した感染・再生処理後の十二指腸内視鏡における微生物の定着等の情報がございましたら、早急に下記のお客様コールセンタまでご報告をいただきますよう、お願い申し上げます。

また、ご不明な点につきましても、弊社お客様コールセンタまでご連絡下さいますよう、重ねてお願い申し上げます。

以上

本お知らせに関する問合せ先：HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部  
お客様コールセンタ  
(受付時間：土日祝日を除く 9：00～17：00)  
住 所：〒196-0012 東京都昭島市つつじヶ丘 1-1-110  
電話番号：042-500-5875  
FAX 番号：042-500-5876  
E メール：HOYA\_PENTAX\_Medical@pentaxmedical.com

#### <関連通知>

- 平成 27 年 3 月 20 日付け薬食安発 0320 第 1 号、薬食安発 0320 第 2 号  
「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」
- 平成 27 年 3 月 20 日付け医政地発 0320 第 3 号、薬食安発 0320 第 4 号  
「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」