

2009年12月24日

社団法人 電子情報技術産業協会
医用電子システム事業委員会

前立腺穿刺用超音波プローブをお使いの皆様へのお知らせ

平成21年12月9日、英国医薬品庁(以下、MHRA)より、医療機器に関する警告文書「経直腸的に前立腺穿刺のために使用する内腔のある超音波プローブ」が発出されました。

警告の主旨をご理解いただき、超音波ガイド下で経直腸的に前立腺穿刺を実施される場合には、より一層のご注意を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

詳細につきましてはMHRAホームページをご参照ください。

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm>

問題

- ・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の恐れのある男性に対して、内腔のある超音波プローブを使用して穿刺を行う場合に、現在の汚染除去プロセスでは異常型プリオンタンパク質を確実に除去出来ないため、感染を拡げる可能性があります。

措置内容

- ・英国の危険病原体諮問委員会(Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP))は、次のように警告しています。

経直腸的前立腺生検を必要とするvCJDの恐れのある患者には、超音波プローブの(中でなく)横を通る使い捨て器具による処置を行わなければならない。そのような器具がなく、しかもvCJDの恐れのある患者に生検処置を行おうとする医療機関においては以下のいずれかを選択すること。

1. 生検組織の残存により内部導管を汚染する危険のない代替技術を提供できる医療機関に患者を委ねる。
2. 代替器具を他の医療機関から借用する。
3. 内部生検導管のある器具によって処置を行い、汚染除去ののちその器具の再使用可能な部分を切り離す。同じ特定の患者に用いられる場合を除き、この器具は一般の使用に戻されないことを承服しなければならない。

なお、ACDPは、vCJDの恐れがない男性に対する処置や、全体がラテックスで覆われた超音波プローブを用い、誘導される前立腺生検が別の使い捨て穿刺アダプタを経て行われる場合には、上記警告は適用されないとしています。

JEITAとしてはvCJDの恐れのある患者に対し経直腸的前立腺穿刺を行う場合は、以下の内容を全て遵守していただくことを推奨致します。

- ・内腔のあるプローブを使用しない
- ・超音波プローブカバーを使用する
- ・ディスプレイの穿刺アダプタを使用する

以上