

2015年2月19日(木)

医療従事者各位、

既にお聞き及びかと存じますが、FDAが十二指腸内視鏡と、米国内の医療施設においてごく少数発生し最近報告されたCRE関連の事象との関連性について、公衆安全連絡 (public safety communication) を発行しました。

PENTAX Medical はFDAに対して積極的に働きかけており、また専門医師会や関連各社もこの事象を分析し、十二指腸内視鏡のデザイン、および再処理方法における潜在的な脆弱性を明確にしようとしています。弊社は現在、これらの機器における潜在的な二次感染の更なる低減策に関する情報を提供できるよう、FDAと共同で対応を進めております。正式な連絡につきましては、間もなく発行される予定です。PENTAX Medicalは、本日FDAによって発行された公衆安全連絡書に記載されている医療施設、スタッフ、そして患者様に対して提供された提言/推奨内容を全面的に支持いたします。なお、FDAによる安全連絡は [www.fda.gov](http://www.fda.gov) または以下のリンクからアクセス可能です。

[http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

PENTAX Medical は、軟性内視鏡のデザイン、再処理方法、お客様向けのツール、およびトレーニングなどを新たに発展させることにより、軟性内視鏡における感染リスクを低減させるための対応を継続的に行っております。米国内では、毎年 50 万回以上の ERCP が実施されております。多剤耐性バクテリアの出現は、医療業界全体に対する脅威です。現在他にも多くの種類の内視鏡手技が存在する中で、ERCP による感染率はごく低いものとなっており、手技によって得られる恩恵はそれをはるかに上回るものです。