

OLYMPUS Investor Day 2018

感染対策に関する取り組み強化について

2018年9月5日
オリンパス株式会社
医療リプロセス統括担当
田代 芳夫

免責事項

- 本資料のうち、業績見通し等は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づいたものであり、判断や仮定に内在する不確定性および今後の事業運営や内外の状況変化等による変動可能性に照らし、実際の業績等が目標と大きく異なる結果となる可能性があります。
- また、これらの情報は、今後予告なしに変更されることがあります。従いまして、本情報及び資料の利用は、他の方法により入手された情報とも照合確認し、利用者の判断によって行って下さいますようお願い致します。
- 本資料のうち、医薬品医療機器等法未承認品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。また、あくまでも当社の技術開発の一例としてご紹介するものであり、将来の販売をお約束するものではありません。
- 本資料利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。

はじめに：医療機器の「リプロセス」について

リプロセス（再処理）

医療機器を安全に再使用できるように正しく洗浄・消毒・滅菌等すること



内視鏡を取り巻く環境変化

多剤耐性菌 CRE*₁出現

行政からの注意勧告

法規制要求の複雑化

再使用可能な軟性内視鏡

単回使用（シングルユース）
内視鏡の発売

更なる安全要求の動き

リプロセス手段の多様化

環境変化に対応するための弊社における取り組みを紹介します

*1CRE：カルバペナム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症は、グラム陰性菌による感染症の治療において最も重要な抗菌薬であるメロペナムなどのカルバペナム系抗菌薬および広域β-ラクタム剤に対して耐性を示す大腸菌や肺炎桿菌などの腸内細菌科細菌による感染症の総称である。CREは主に感染防御機能の低下した患者や外科手術後の患者、抗菌薬を長期にわたって使用している患者などに感染症を起こす。IASR, Vol.35 No.12(No.418)

十二指腸内視鏡の多剤耐性菌感染リスクに対する注意勧告

- ✓ 多剤耐性菌による内視鏡を介した感染リスクについてFDAが注意勧告を出している
- ✓ 日本では米国での事例を元に厚生労働省から通知が発出された

米国

▶ 2015年2月19日： FDA

Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)

Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning : FDA safety communication」

- ✓ 十二指腸内視鏡とカルバペネム耐性腸内細菌科細菌によって引き起こされた可能性のある感染事案に関し、米国内で計75例(患者数約135人)の医療機器事故報告あり。
- ✓ 作業者は、製造業者が示すリプロセス手順を全て遵守せよ、自動内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合でも鉗子机上台周りはブラシ等で丁寧に手洗浄せよ。

日本

▶ 2015年3月6日： 厚生労働省医政局地域医療計画課 事務連絡

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播について

- ✓ (FDAの発表を受け) 医療機関は、十二指腸内視鏡のリプロセスに関し、学会ガイドライン、添付文書・取扱説明書に記載される方法を遵守せよ。

十二指腸内視鏡について

鉗子起上機能を有する内視鏡では、先端部の洗浄に注意が必要

- 十二指腸内視鏡は、ERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影）検査を効率良く行うために開発された
- 通常の直視型の消化器内視鏡とは、先端構造が大きく異なる
- 十二指腸内視鏡は、横向き視野を有し、処置具の方向を変化させる鉗子起上台という駆動機能を備えている



おなかの健康ドットコム

http://www.onaka-kenko.com/various-illnesses/biliary-tract/biliary-tract_02.html

当社における安全確保に向けた取り組み

1. リプロセスの全ての工程に対する包括的ソリューションの提供

- ✓ リプロセスにおける洗浄/消毒効果・作業効率のより高い機器・付属品等の開発・調達
- ✓ 実行しやすく、間違えにくい再処理方法の開発

2. トレーニングプログラム見直し・ガイドツール等の提供

- ✓ 院内のリプロセス従事者向けトレーニングプログラムのサポート体制強化
- ✓ 作業中に手順確認ができるツールの提供（タブレットで写真や動画を使って説明を追加する等）
- ✓ リプロセス手順をより理解しやすくするための取扱説明書の見直し

3. リプロセス効果を確認するための体制強化

- ✓ 菌や人工汚物を使ったバリデーション試験*による洗浄・消毒効果の確認
- ✓ 市中の洗浄液・消毒薬・滅菌装置に対する適合性(内視鏡材料の耐性)確認

4. 安全確保のためのコミュニケーション強化

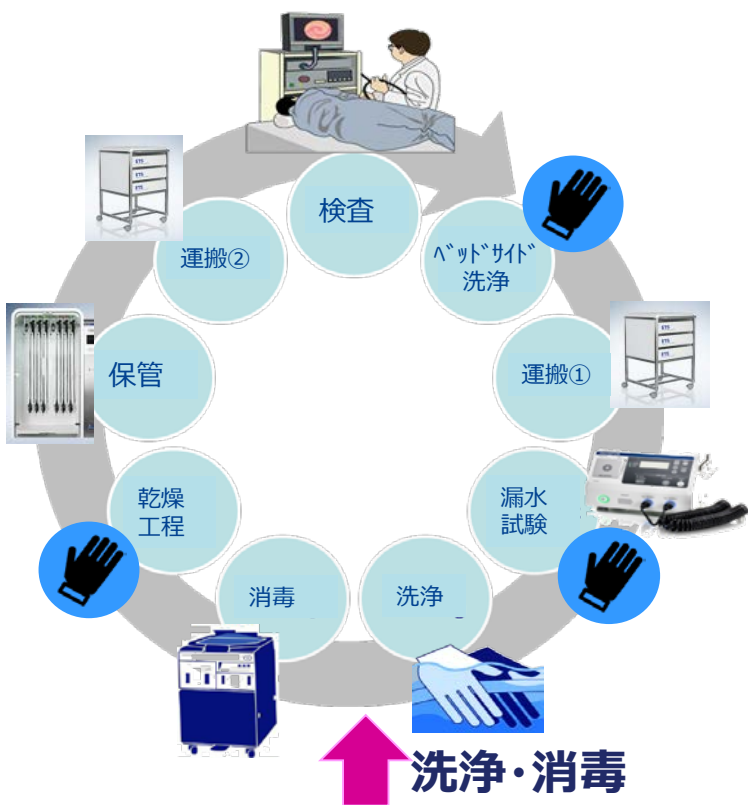
- ✓ 安全確保を最優先に考えた安全性に関わる情報の速やかな開示
- ✓ 行政、学会、医療関係者、メーカー間の協力体制強化のための積極的なコミュニケーション実施
- ✓ グローバル統括機能の設置

1. 包括的ソリューションの提供

- ✓ 内視鏡検査を受診する患者様、医療従事者の方々に対する安全・安心の確保を目指す
- ✓ 安全性の高い内視鏡製品に加え、全てのリプロセス工程に対し包括的なソリューションを提供する



洗浄しやすい内視鏡・洗浄機器・洗浄具の開発



着脱式ディスポーザブル先端カバー



使いやすい先端洗浄具

➤ 汚れが残りにくい・汚れが落としやすい機器 (内視鏡や洗浄具)の開発

洗浄効果の高い新機能追加

➤ 洗浄性能の高い自動洗浄消毒装置の開発



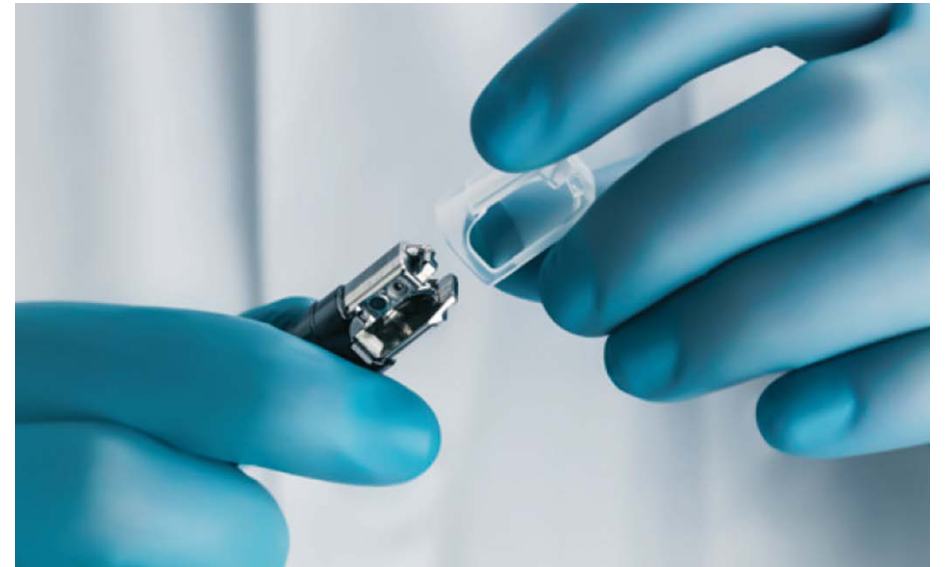
新型十二指腸内視鏡の開発

主な特徴

- 高い画質品質と狭帯域光観察(NBI)が使用可能
- 施術後は使い捨ての先端カバーを取り外し、先端部のリプロセスが可能
- 内視鏡先端に装着する先端送液アダプターを新たに開発し、洗浄作業の効率改善を実現



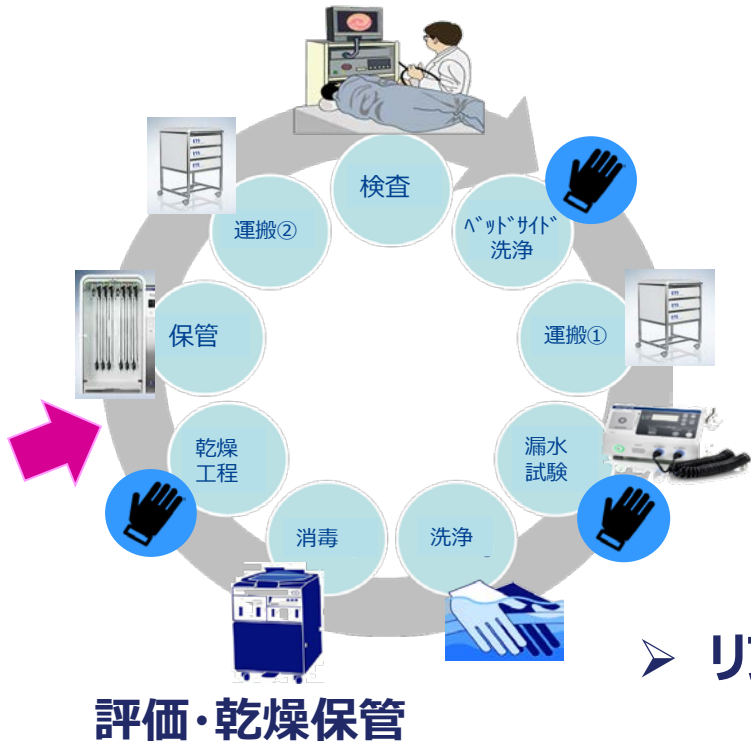
先端カバーを切り目から引き裂く



先端カバーを内視鏡先端から完全に取外す

OLYMPUS

リプロセス効果の評価・乾燥保管



洗浄性評価キット

- 簡易的に洗浄効果を評価可能な機器の使用を推奨



サンプリング・培養キット

- リプロセス効果判定のためのサンプル採取の補助具の使用を推奨



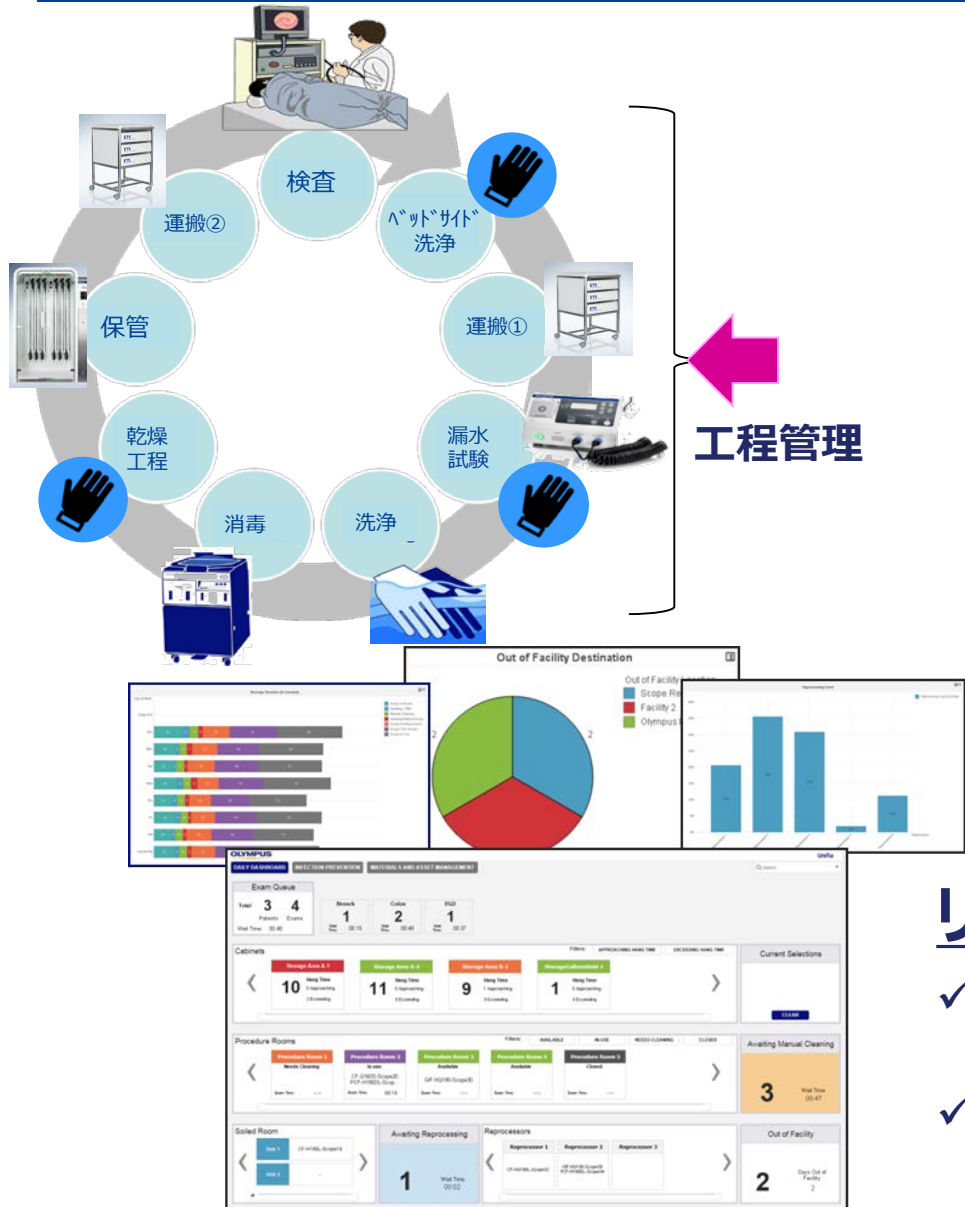
乾燥機能付き内視鏡保管庫

- 次回使用時まで内視鏡を安全に保管する手段の提供



OLYMPUS

リプロセスの工程管理ツール



リプロセスレポート、ワークフロー管理、所有機器の管理

- ✓ 工程管理システムによりリプロセス、保管に関する情報を収集し、洗浄消毒機、保管キャビネット、漏水検知装置などの周辺機器を含めて一元管理する
- ✓ オリンパスの自動洗浄機との組み合わせにより、リプロセスの時間、使用した機器の識別情報や洗浄や消毒の条件などのデータ記録、分析が可能になる

2. トレーニングプログラム見直し・ガイドツール等の提供

トレーニングプログラムの見直し

- 院内のリプロセス従事者向けトレーニングプログラムのサポート体制の強化



サポート体制の強化

- 作業中に手順確認ができるツールの提供（タブレットで写真や動画を使って説明を追加する等）
- リプロセス手順をより理解しやすくするための取扱説明書の見直し

3. リプロセス効果を確認するための試験体制強化

試験実施体制の強化（投資額：約40億円）

- 人工汚物や指標菌を使った洗浄・消毒効果の検証試験の実施
- 現場で使用されるリプロセス手法との適合性試験の実施



各国の要求に早急に対応できる体制構築の実現を目指す

4. 安全確保のためのコミュニケーション強化

<安全確保に関する基本的考え方の再確認>

- **安全最優先のスタンス**

如何なる時も感染リスクに直面する恐れがある患者さん、医療従事者の安全確保を最優先すべきである

- **安全確保に対するメーカーの役割**

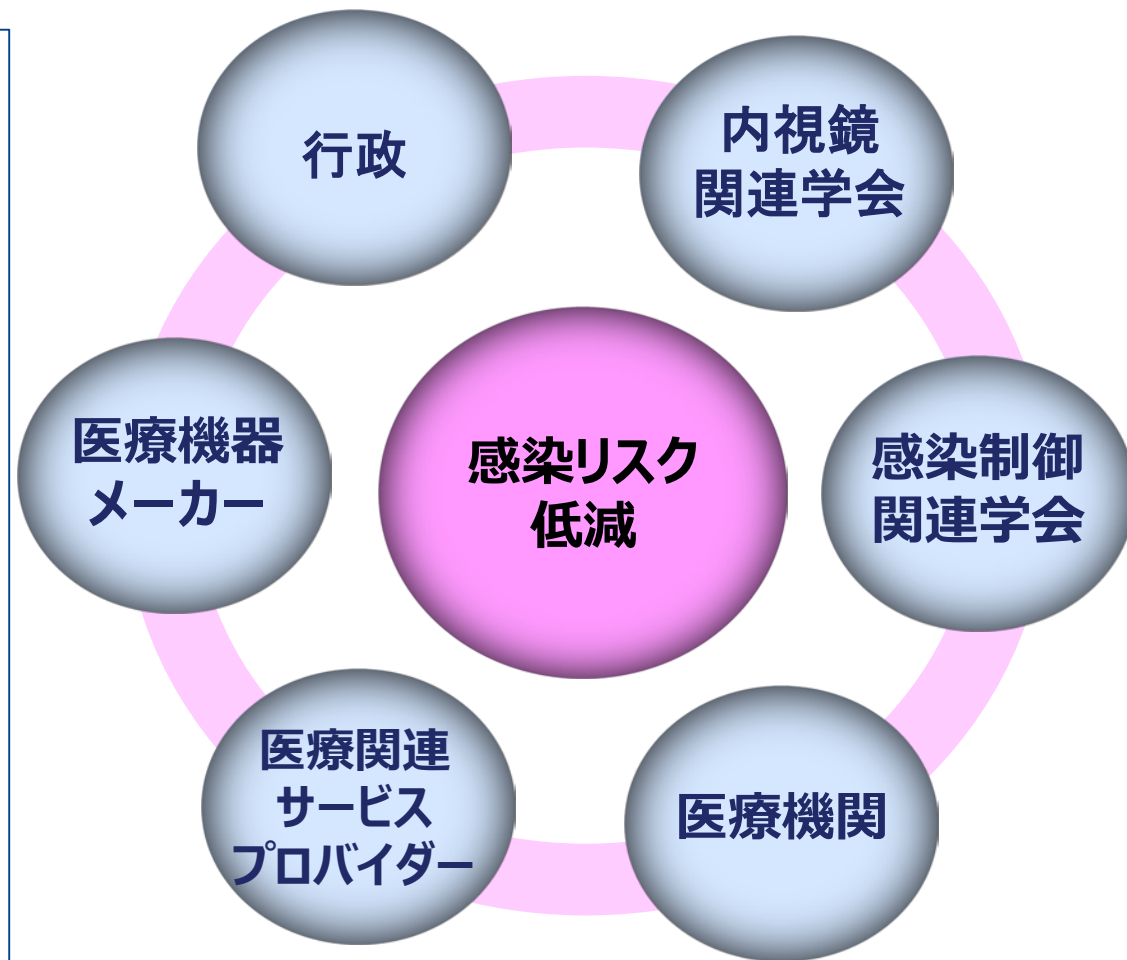
安全確保は医療機器メーカーでの取り組みに加えて、医療機関、行政、学会、他社との共同作業が必要である

- **リスクとベネフィットのバランス**

医療機器のリスクは完全にはなくなる。医療機関が、医療行為のベネフィットがリスクを上回ると判断した場合のみ医療機器が使用される。そのため、メーカーは、リスク低減のために最大限の努力をする

- **リスクのマネージメント**

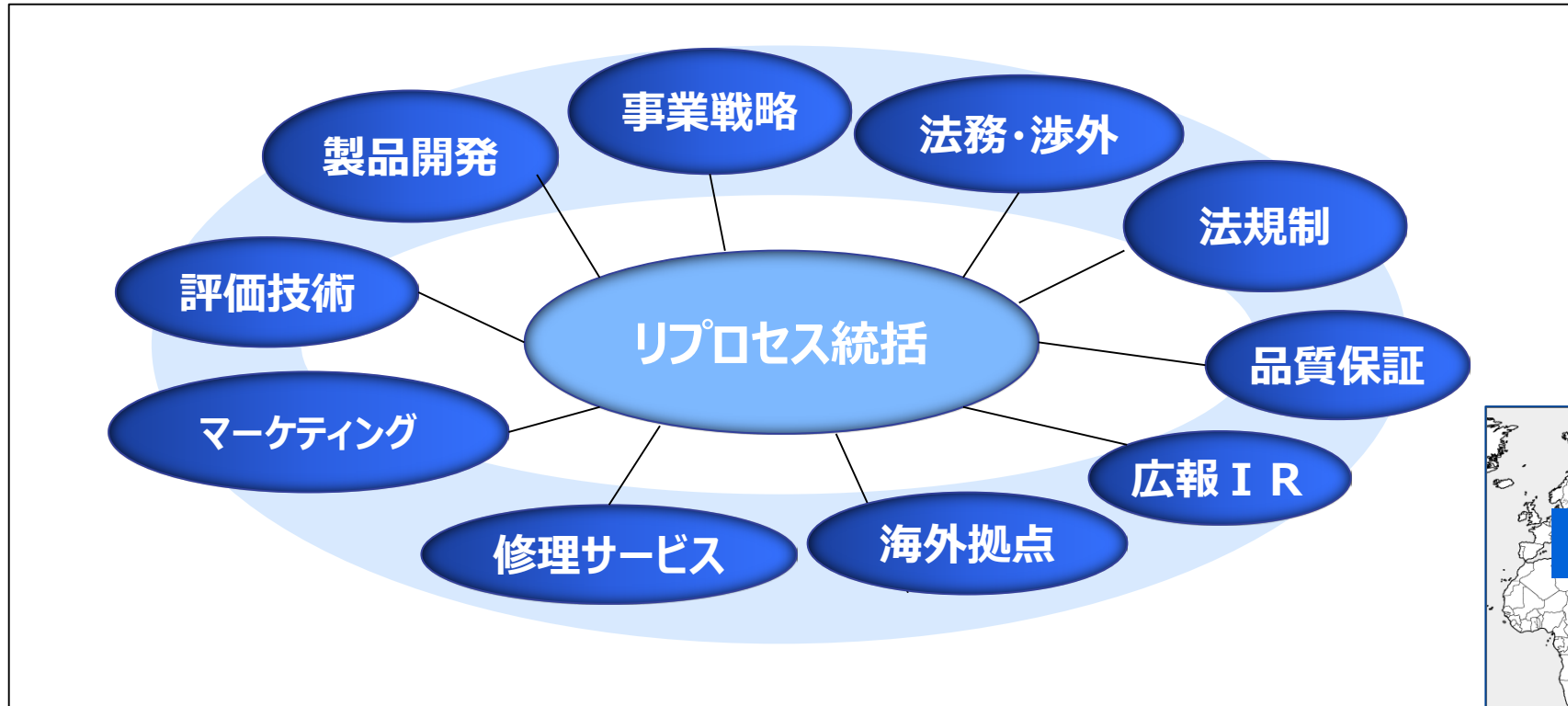
潜在するハザードによるリスクを想定し、リスクを最小化するための対策を行う。対策には医療従事者の協力が必要不可欠である



<感染対策のための連携強化>

感染対策のための社内体制強化：グローバル統括機能の設置

社内関係部署との連携強化



グローバル連携の強化

医療リプロセス統括担当 執行役員：田代芳夫

最後に

- 医療機器の開発・製造・販売において、感染リスクに直面する患者さん、医療従事者の方々の**安全確保を最優先**に考える
- 見直しの対象は“洗浄”や“消毒”だけでなく、次回使用時までの全てのプロセスにおいて感染につながるリスクファクターを洗い出し、**包括的な解決策を提供する**
- 内視鏡は、適応領域の拡大と共に**数多くの診療科で利用**されており、多剤耐性菌の出現などもあり、リプロセス工程の更なる**改良・改善に継続的に取り組む**
- 安全確保のためには、医療機器メーカーは安全かつ安心して使用いただける製品を提供するために最大限の努力をするとともに、**医療機関、行政、学会、他社と連携し**、感染対策を展開する

OLYMPUS
