

2023 年 7 月 4 日

**米国における気管支内視鏡とレーザー治療機器を使用する際の医療機関への  
自主的な注意喚起について**

&lt;ご参考：OCA ニュースリリース抄訳&gt;

(現地時間：2023 年 7 月 3 日)

オリンパス株式会社（以下、オリンパス）の北米および中南米における地域統括会社である、Olympus Corporation of the Americas（以下、OCA）は、気管支内視鏡とレーザー治療機器またはアルゴンプラズマ凝固療法を組み合わせる治療を行う際、気管支内で気管支内視鏡が燃焼する事象が発生したことに対応するため、本日あらためて、自主的に医療現場に向けて再発防止に関する注意喚起を行います。

OCA は、一死亡例の他重篤な患者さんの傷害に関連する事象を受けて、気管支内視鏡と適合するレーザータイプを明記し、適合しないレーザータイプを使用した際に生じるリスクについて通知します。また既存のレーザー使用に関する注意喚起を強化するために、気管支内視鏡の取扱説明書の更新を行います。これは市場からの製品回収ではありません。なお、アルゴンプラズマ凝固療法（APC）使用による気管支内で気管支内視鏡が燃焼する事象が 1 件発生しましたが、燃焼の原因が特定できていないため、APC 使用に関する取扱説明書の更新は行っておりません。患者さんと医療従事者の安全、そして潜在的なリスクを軽減することが当社の最優先事項です。

オリンパスの気管支内視鏡は、気道および気管支内の内視鏡診断・治療に使用することを目的としています。今回の注意喚起では、日本を含む全世界で発売している気管支内視鏡（BF シリーズ内視鏡）32 機種が対象の製品になります。そのうち 19 機種は米国で販売されており、米国食品医薬品局（FDA）およびその他の規制当局に通知をしています。

OCA は、2023 年 6 月 8 日付の注意喚起レターで当社の気管支内視鏡を使用する全ての医療従事者の方々に対し、当社のレーザー対応の気管支内視鏡が Nd：YAG レーザー、810nm ダイオードレーザーのみに対応していることを理解いただき、徹底するよう要請しました。

さらに、オリンパスは、当社の気管支内視鏡とレーザー治療機器の組み合わせに関する取扱説明書の警告に十分注意するよう促しています。取扱説明書では、発火の恐れがあるため、酸素を供給しながらレーザー焼灼を行わないよう警告しています。患者さんの傷害（火傷、出血、穿孔）や装置の破損を避けるため、内視鏡検査に使用するモニター上でレーザープローブの先端が確認できたら、レーザー焼灼の治療を行うこと、またその際に気管支内視鏡と体内の壁面の距離を可能な限り確保することの周知徹底を依頼しています。

なお、これらの製品の使用で発生した副作用や品質上の問題は、FDA の [MedWatch プログラム](#)（英文のみ）にオンラインで報告することができます。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

- 報道関係の方：オリンパス株式会社 コミュニケーションズ 小林、愛川  
TEL：080-8469-3175
- ホームページ： <https://www.olympus.co.jp>

本リリースに掲載されている社名及び製品名は各社の商標または登録商標です。

**オリンパスについて**

オリンパスは「私たちの存在意義」として掲げる、世界の人々の健康と安心、心の豊かさの実現を目指しています。世界をリードするメドテックカンパニーとして、私たちは医療従事者の方々と共に、病変の早期発見、診断、そして低侵襲治療に役立つ最適なソリューション・サービスの提供を通じて対象疾患における医療水準の向上に貢献してまいります。創業から100余年、オリンパスはこれからも世界中のお客様に最適な価値をもたらす製品を提供することで、社会への貢献を目指します。詳しくはオリンパスの公式サイト（[www.olympus.co.jp](https://www.olympus.co.jp)）ならびに Twitter（[@Olympus\\_Corp\\_JP](https://twitter.com/Olympus_Corp_JP)）をご覧ください。

