

2023 年 11 月 10 日(7:00JST)

**米国における気管支内視鏡と高周波治療器の併用に関する医療機関への  
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 11 月 9 日)

オリンパス株式会社（以下、オリンパス）は、気管支内視鏡と高周波治療機器を酸素供給下で組み合わせて使用する際、気管支内で気管支内視鏡先端が焼損する事象を医療機関から報告を受けました。

追加の処置や処置時間の延長、入院、ICU での処置、死亡に至る可能性がある本事象を評価した結果、当社は医療機関に対して注意喚起を決定しました。

これを受け、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、オリンパス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て、気管支内視鏡と高周波治療器の併用に関する既存の警告を周知・徹底するよう、2023 年 10 月 12 日にレターで通知を行いました。またこの内容について米国食品医薬品局（FDA）およびその他の規制当局に通知しています。なお、本措置は自主回収ではありません。

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。当社の気管支内視鏡は、推奨された高周波治療器と使用した場合の安全性が確認されており、取扱説明書に記載されている指示および警告に従って引き続き使用することができます。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。

取扱説明書では、気管支内視鏡と高周波治療機器を併用する際、焼灼中に発火する恐れがあるので、酸素を供給しながら高周波焼灼を行わないよう警告しています。さらに、患者さんの健康被害（火傷、出血、穿孔）や気管支内視鏡の破損を避けるため、高周波治療機器の電極部を内視鏡先端部から十分離してご使用いただくよう記載しています。

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）28 機種が対象となります。

本件は、気管支内視鏡とレーザー治療装置での気管支鏡使用に関して2023年7月3日（現地時間）にプレスリリースで公表された「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」とは別の措置になります。

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、オリンパスの最優先事項です。

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デ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](http://www.olympus.co.jp)）ならびにX（[@Olympus\\_Corp\\_JP](https://twitter.com/Olympus_Corp_JP)）をご覧ください。



### < 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 メールアドレス：Global-Public\_Relations@olympus.com
- ホームページ：<http://www.olympus.co.jp>