

手術機械添付文書と最新プリオン病感染予防ガイドラインの 整合性を確保する

研究分担者: 聖マリアンナ医科大学脳神経外科 太組一朗



解説

添付文書・ガイドラインは手術室スタッフがまず参照する文書である。
わかりやすい記載であることが重要で、両者に齟齬があってはならない。

1. 現場医療者においては最新GL2020周知徹底とともに、手術機械トレーサビリティ確保の必要性を再確認されたい。
2. 製造販売業者に対しては最新GL2020周知をはかり、あらたな理解促進チャンネルを造る。
3. 新規のCJDハイリスク医療機器申請においては、添付文書・製品マニュアルが最新GL2020と整合性があるか審査に盛り込む。
4. 現行のCJDハイリスク医療機器の添付文書・製品マニュアルでは、我が国の対策にあわない記載を削除する。