

薬第409号
平成27年9月4日

宇都宮市保健所長 様

栃木県保健福祉部長 近藤 真寿



単回使用医療機器の取扱い等の再周知について

このことについて、平成27年8月27日付け薬食安発第0827第1号により厚生労働省医薬食品局安全対策課長から別添写しのとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、下記関係団体の長宛て別途通知しましたことを申し添えます。

記

一般社団法人栃木県医師会
栃木県病院協会
一般社団法人栃木県私的病院協会
一般社団法人栃木県薬剤師会
一般社団法人栃木県病院薬剤師会
栃木県医薬品卸協会
栃木県薬事工業会
栃木県医療機器販売業協会

栃木県保健福祉部
薬務課薬事審査担当
TEL:028-623-3120
FAX:028-623-3121



薬食安発 0827 第 1 号
平成 27 年 8 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

単回使用医療機器の取扱い等の再周知について

医療機関における単回使用医療機器の取扱いについては、平成 16 年 2 月 9 日付け医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知「単回使用医療用具に関する取扱いについて」及び平成 19 年 3 月 30 日付け医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」により、医療関係者への周知徹底をお願いしているところです。一方、単回使用医療機器を再使用した医療機関の事例が報告されたことから、平成 26 年 6 月 19 日付け医政発 0619 第 2 号厚生労働省医政局長通知「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」において医療機関に対し単回使用医療機器の適正使用を求めるとともに、同日付け薬食安発 0619 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」において医療機器製造販売業者に対し添付文書の遵守について改めて医療機関へ情報提供を行うよう、指導をお願いしてきたところです。

単回使用医療機器については、その旨医療機器の添付文書に明示されていますが、今般、単回使用医療機器を再使用した医療機関の事例が再度発覚したことから、医療機器の添付文書の記載を遵守するとともに、特段の合理的理由がない限り単回使用医療機器を再使用しないよう、別添写しのとおり、改めて医療機関への周知をお願いしています。

ついては、医療機関において添付文書を遵守した適正な使用を促すため、医療機器製造販売業者からも改めて医療機関へ情報提供を行うよう、指導方よろしく申し上げます。





(別添)

医政発0827第15号
平成27年8月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について

単回使用医療機器（医療用具）に関する取り扱いについては、「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日付医政発第0209003号厚生労働省医政局長通知）において、「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく御願います」としているところであるが、今般、神戸大学医学部附属病院において、添付文書に「再使用禁止」と明記されている医療機器（医療用具）を再使用していたことが判明した。

医療機器（医療用具）の添付文書等の管理については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日付医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において、「医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべきである」としており、また、「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成26年6月19日付け医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知）に基づき、関係者に対し、関連する通知等の遵守をお願いしてきたところである。

医療機器（医療用具）の使用に当たっては、これらの通知に基づき、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器（医療用具）については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないよう、貴管下市区町村等に対し改めて周知するとともに、必要に応じ医療機関に対し指導を行うようお願いする。