

医政発 0921 第 3 号
平成 29 年 9 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

単回使用医療機器の取扱いの再周知及び
医療機器に係る医療安全等の徹底について

単回使用医療機器の取扱いについては、これまで、「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 日付け医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知。以下「平成 16 年局長通知」という。）、「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。以下「平成 26 年局長通知」という。）、及び「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 27 年 8 月 27 日付け医政発 0827 第 15 号厚生労働省医政局長通知。以下「平成 27 年局長通知」という。）において繰り返し周知しているが、今般、医療機関において、医療の安全の確保、院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点からの検討を経ることなく、当該病院の手術部門において、添付文書にて再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上、再使用していたことが判明した。

については、単回使用医療機器の取扱いについて、下記の通り、貴管内の保健所設置市、特別区及び医療機関に対し再度周知するとともに、各医療機関における医療の安全の確保が徹底されるよう、必要に応じ管内の医療機関に対し指導を行うようお願いする。

記

1. 単回使用医療機器に関する取扱いについては、平成 16 年局長通知において、「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願います」としている。

また、医療機器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。以下「平成19年課長連名通知」という。）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べきである」としている。

医療機器の使用に当たっては、これらの通知を踏まえ、平成26年局長通知及び平成27年局長通知で示したとおり、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こと。

2. 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所（以下「病院等」という。）における医療の安全の確保のための体制については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）において示したとおり、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策について、当該病院等の各部門の安全管理のための責任者等で構成された医療安全管理委員会が、定期的に関係部署の調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うこと。また、医療に関する安全管理のための職種横断的な研修を行い、当該病院等の従事者に安全管理を周知徹底させること。
3. 病院等における院内感染対策のための体制については、「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）において示したとおり、病院長等の医療機関の管理者が積極的に感染制御に関与すること。また、診療部門、薬剤部門、臨床検査部門、洗浄・滅菌消毒部門、給食部門、事務部門等の各部門を代表する職員により職種横断的に構成された院内感染対策委員会を設け、院内感染に関する技術的事項等を検討するとともに、雇用形態にかかわらず全ての職員に対する組織的な対応方針の指示、教育等を行うこと。
4. 病院等における医療機器に係る安全管理のための体制については、「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）において示したとおり、医療機器

安全管理責任者が、病院等の管理者の指示の下に、医療安全管理委員会との連携の下で、医療機器の安全使用等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

5. 患者を入院させるための施設を有しない診療所については、2～4における医療安全管理委員会及び院内感染対策委員会の設置までは要しないこととしているが、本通知の趣旨に鑑み、当該診療所の管理者等は、医療の安全の確保、院内感染対策及び医療機器に関する安全管理に努めること。



医政発第 0209003 号

平成 16 年 2 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

単回使用医療用具に関する取り扱いについて

標記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄 国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、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願います。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第 158 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。



医政発0619第2号
平成26年6月19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

今般、独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センターにおいて、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。

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日付け医政発第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。

また、「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)において、医療機器(医療用具)の添付文書等の管理について「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」としている。

両通知に基づき、医療機器(医療用具)の使用に当たっては、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、貴管内の保健所設置市、特別区及び医療機関に対し改めて周知するとともに、必要に応じ当該医療機関を指導されたい。



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。