



ご利用にあたって

- 「安全情報」は医療・福祉関係の方に向けて発信したものです。一般の方に向けた内容ではございませんのでご注意ください。
- 内容は、いずれも発行日時点のものです。常に最新の情報をご確認ください。



安全情報

NO.42

単回使用医療機器の再使用は禁止です**《単回使用医療機器に関するこの間の経過》**

昨年8月29日に兵庫医科大学病院が、「単回使用医療機器の一部（手術時に骨組織に対して使用するドリルの先端部品）について再使用していた事実」（同病院ホームページより）を公表し、新聞などにも取り上げられました。報道によると、「昨年（2016年）12月から今年（2017年）7月末にかけ、医療機器の洗浄を担当する複数の看護師が事前協議をせずに、手術で1度使った器具を洗浄、滅菌し、整形外科と脳神経外科で135回の手術に再使用していた」、「7月中旬に厚労省から西宮市保健所に情報提供があり、8月1日、同保健所と近畿厚生局が立ち入り検査」、「病院によると、看護師らは『厚労省の通知は知っていたが、滅菌して安全性が担保されていれば再使用しても問題ないと思っていた』と説明」（2017年8月29日付「神戸新聞」）、とのことです。

こうした事態に対して厚生労働省は、9月21日付で「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」を出し、保健所などを通じて医療機関への徹底と指導を通知しました。

その後、大阪府立病院機構が運営する4病院で4619件の再使用があったことを同機構が公表し、こちらも新聞等で報道されました。再使用していたのは、眼科（白内障手術装置など）、泌尿器科（内視鏡手術に用いる電極メスなど）、心臓血管外科（血管縫合用内腔維持カテーテルなど）、脳神経外科（整形外科用バー）、整形外科（手術用のこぎり）、消化器外科（高周波処置用能動器具など）、消化器内科（高周波処置用内視鏡能動器具など）とされています。

複数の府県、医療機関、多科にまたがっていること。また、こうした事案が起きるたびに厚労省が繰り返し通知を出していることから、単回使用医療機器の再使用が広く行われている可能性があります。

《9/21付厚労省通知の主な内容》

- ❖ 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。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。（注：ここで言う合理的な理由とは医学的に合理的な理由を指しており、経営的な事情は理由にはなりません）
- ❖ 病院や有床診療所においては、医療安全管理委員会、院内感染対策委員会、医療機器安全管理委員会等を確立し、情報の収集、技術的検討、職員研修などを行うこと。無床診療所においても、医療安全の確保、院内感染対策、医療機器安全管理に務めること。

《あらためて厚労省通知に基づいた運用の徹底を》

兵庫医科大学病院に関する報道を見ると、どこの病院でも起こる可能性があります。医療機器に関する安全管理の基本的な問題です。問題の重大性を理解し、あらためて厚労省通知に基づいた運用を徹底するようにしましょう。

《添付資料》

- 平成29年局長通知・平成16年局長通知・平成26年局長通知・平成27年局長通知・平成19年課長連名通知
- 兵庫医科大学発表文書・大阪府立病院機構発表文書
- 新聞報道
- 厚生労働省 Press Release 『単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します』

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お願ひする」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パート会（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充分に保証しえ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お願ひする。

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充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する」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する」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。

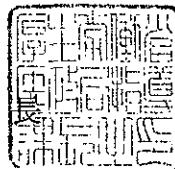
医療機器（医療用具）の使用に当たっては、これらの通知に基づき、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器（医療用具）については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないよう、貴管下市区町村等に対し改めて周知するとともに、必要に応じ医療機関に対し指導を行うようお願いする。



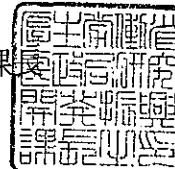
医政指発第0330001号
医政研発第0330018号
平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課



厚生労働省医政局研究開発振興課



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

医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の10及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講すべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「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」（医政発第0330010号）により通知したところであるが、その運用にあっては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

（1）新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

（2）特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く。）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項

- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1の（1）及び（2）の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記1の（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（1）保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

（2）保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名

- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1. (1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施について

1. 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べきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全

な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

平成29年8月29日

患者様 各位

兵庫医科大学病院
病院長 難波 光義

単回使用医療機器の不適切な使用につきまして

この度、兵庫医科大学病院において、厚生労働省通知で禁止されている単回使用医療機器の一部（手術時に骨組織に対して使用するドリルの先端部品）について再使用していた事実が判明し、その不適切使用について近畿厚生局および西宮市保健所から指導を受けたため、直ちに再使用を中止するとともに同機器の回収を指示いたしました。また、当該機器を再使用した患者様へ文書でお知らせとお詫びをするとともに、退院後においても当該患者様の健康被害がないか確認を行っております。

なお、感染症（肝炎ウイルス等）を有する患者様に対して使用した単回使用医療機器の再使用は行っておりません。当院いたしましては、改めて職員への注意喚起及び周知徹底を行なうとともに、医療安全および感染対策を徹底し、さらなる医療の質の向上に取り組んでまいります。

今回のことにつきまして、患者の皆様をはじめ、その他関係各位に多大なるご心配とご迷惑をおかけすることになりましたことを心よりお詫び申し上げます。

本件についてのお問い合わせやご相談は下記の患者様専用電話窓口までご連絡ください。

フリーダイヤル 0120-456-613(土日祝を除く平日：月～金9:00～16:45)

平成 29 年 10 月 27 日

地方独立行政法人

大阪府立病院機構

単回使用医療機器の再使用について

このたび、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンターでは、他の特定機能病院において厚生労働省通知で再使用しないこととされている単回使用医療機器の再使用の発表を受け、同様に特定機能病院である同センターにおいても、自主的に調査を行った結果、単回使用医療機器の一部について、洗浄、滅菌等を行ったうえで、再使用していたことが判明いたしました。

このため、厚生労働省通知において医療安全の観点から指導されていることを踏まえて、弊機構内のすべての病院を対象として、単回使用医療機器の再使用について調査を行いましたところ、下記のとおりの再使用の状況が判明いたしました。

再使用においては、感染リスクを考慮し洗浄、滅菌等の処理を適切に行い、また、器材の耐久性リスクの観点から使用前の器材状況の確認を入念に行い、厚生労働省通知にも例示されている院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点を踏まえた医療の安全の確保に十分に配慮しておりました。

また、現在までにこのことを原因とした患者様への健康被害等の報告はございません。

しかしながら、本件により患者様が健康状態に不安を抱かれることにつきましては、深くお詫び申し上げますとともに、お問い合わせ、ご相談等の窓口を設けさせていただき真摯に対応してまいります。

なお、お問い合わせやご相談がございましたら、各センターに設けましたお問い合わせ窓口までお電話いただきますようお願い申し上げます。

記

1 調査期間

平成 27 年 1 月 1 日以降、現在まで

2 調査内容

単回使用医療機器にかかる再使用の有無及び患者様の健康被害の有無

3 調査方法

各診療科での再使用の有無及び再使用が想定される患者様のカルテ内容等の確認による健康被害の調査

4 調査結果

全ての事例が再使用とは同定できておらず、初回使用の場合も含まれますが、再使用品が含まれると推定される件数（手術件数）を掲出しています。

また、該当の器材につきましては、すでに、患者様がご不安を感じることがないよう再使用を中止いたしております。

(1) 大阪急性期・総合医療センター (2,204 件)

① 眼科 960 件

- ・白内障手術装置及び電極 洗浄及び滅菌処理済
※ 熱により、創傷部の凝固・止血を行うもの

② 泌尿器科 510 件

- ・内視鏡手術に用いる電極メスまたは一般的電気手術器（※1）
共に洗浄及び滅菌処理済

※1 高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行うもの

③ 心臓血管外科 88 件

- ・血管縫合用内腔維持カテーテル（※2）または臓器固定用圧子（※3）
共に洗浄及び滅菌処理済

※2 冠動脈手術時に用いるもの

※3 心臓外科手術中に、術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部を安定化するため用いるもの

④ 脳神経外科 16 件

- ・整形外科用バー 洗浄及び滅菌処理済
※ 骨組織の孔あけに用いるもの

⑤ 整形外科 474 件

- ・手術用のこぎり 洗浄及び滅菌処理済

⑥ 消化器外科 76 件

- ・高周波処置用能動器具 洗浄及び滅菌処理済
※ 生体組織の切開または凝固を行うために用いるもの

⑦ 消化器内科

- ・高周波処置用内視鏡能動器具 61 件 洗浄及び消毒済
※ 高周波電流により消化管内の組織の焼灼凝固および止血を行うもの
- ・バルーンダイレーター 19 件 洗浄及び消毒済
※ 内視鏡下で上部下部消化管の狭窄部の拡張に使用するもの

(2) 大阪はびきの医療センター (1,961 件)

① 眼科 1,961 件

- 眼科用手術装置付属品 洗浄及び滅菌処理済
※ 白内障手術等に使用するもの

(3) 大阪国際がんセンター (435 件)

① 脳神経外科 5 件

脳動脈瘤手術用クリップ 洗浄及び滅菌処理済

※ 血管等を一時的にクリッピングし、血流を遮断する目的で使用するもの

② 整形外科 56 件

手術用のこぎり 洗浄及び滅菌処理済

③ 泌尿器科 370 件

電極メス 洗浄及び滅菌処理済

④ 形成外科 4 件

手術用のこぎり 洗浄及び滅菌処理済

(4) 大阪母子医療センター (19 件)

① 整形外科 12 件

骨手術用器械 洗浄及び滅菌処理済

※ 骨の固定、骨延長等に使用するもの

② 泌尿器科 7 件

内視鏡手術に用いる電極メス 洗浄及び滅菌処理済

以上 4 病院、14 診療科 4,619 件

【お問い合わせ窓口】

お手数ではございますが、お電話の際は「医療機器再使用の件」とお申し出ください。

(平日 9:00~17:30)

大阪急性期・総合医療センター 電話番号 06-6692-2800

大阪はびきの医療センター 電話番号 072-957-8007

大阪国際がんセンター 電話番号 06-6945-1775

大阪母子医療センター 電話番号 0725-56-5680

神戸新聞NEXT

2017/8/29 18:33

兵庫医大病院 使い捨ての医療機器、洗って再使用

兵庫医科大学病院（兵庫県西宮市武庫川町）は29日、厚生労働省の通知で手術後に廃棄するよう定められている医療機器を、洗浄して患者130人に再使用していたと発表した。同病院によると、感染症など患者の健康被害は確認されていないが、手術後1年間は経過観察を行うという。

この機器は、骨に穴を空けるドリルの先端に取り付ける金属製器具4種類。昨年12月から今年7月末にかけ、医療機器の洗浄を担当する複数の看護師が事前協議をせずに、手術で1度使った器具を洗浄、滅菌し、整形外科と脳神経外科で135回の手術に再使用していた。

7月中旬に厚労省から西宮市保健所に情報提供があり、8月1日、同保健所と近畿厚生局が立ち入り検査。その後、同病院を文書では正指導した。

病院によると、看護師らは「厚労省の通知は知っていたが、滅菌して安全性が担保されていれば再使用しても問題ないと思っていた」と説明。同病院は看護師らの処分を検討する。

相談についてはフリーダイヤル0120・456・613（平日午前9時～午後4時45分）

（初鹿野俊）



医療機器

「使い捨て」、4病院で再使用 40回の例も／大阪

毎日新聞 2017年10月28日 地方版

府立病院機構は27日、機構が運営する4病院でメーカーが「使い捨て」と指定する医療機器を再使用し、計4619件の手術に使っていた可能性があると発表した。洗浄、滅菌処理は行われており、健康被害は確認されていない。2015年1月以降の手術を自主的に調査し、発覚した。

内訳は、大阪急性期・総合医療センター（大阪市住吉区）2204件▽大阪はびきの医療センター（羽曳野市）1961件▽大阪国際がんセンター（大阪市中央区）435件▽大阪母子医療センター（和泉市）19件。厳密な調査が難しく、新品の使用例も含まれる。

使い回されたのは眼科や泌尿器科、整形外科など8診療科の手術で使われた電極メスや手術用のこぎりなど。1度だけ再使用して廃棄する物が多かったが白内障手術に使う器具は約40回も再使用を繰り返していた。

同機構事務局によると、病院内の会議などで「複数回の使用が可能」と判断し、感染症のリスクと機器の耐久性を考慮した上で再使用していたという。各病院は電話の問い合わせ窓口を設けている。【池田知広】

報道関係者 各位

平成 29 年 7 月 31 日 (月)

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (内線 2911)

室長 柳沼 宏 (内線 4226)

(直通電話) 03(3595)2419

(電話代表) 03(5253)1111

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造 SUD を製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造 SUD は、元々の SUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造 SUD に係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造 SUD の品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造 SUD については、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清潔性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

（参考）外国で再製造されている主な SUD の例：

不整脈の検査等に用いるカテーテル（EP カテーテル）
腹腔鏡手術で用いる電気メス 等

（※） 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 82 号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 83 号）

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 84 号）

再製造単回使用医療機器基準（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）

別添 単回使用医療機器の再製造について（概要）

単回使用医療機器(Single-use device : SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み

再製造SUDの品質、製造管理等の基準を新設

PMDAによる定期的な確認(概ね年1回)



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準「再製造単回使用医療機器基準」を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・汚染、病原体が製造工程において除去・不活性化されていること
- ・オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする