

医政発0921第4号
平成29年9月21日

公益社団法人 全日本病院協会長 殿

厚生労働省医政局長



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

標記について、別添（写）のとおり各都道府県知事あて送付しましたので、その趣旨を御了知いただくとともに、関係者への周知方よろしくお願いいたします。

『写』

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

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。