

2014年7月 吉日

お客様各位

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1
山王パークタワー10F
ソーリン・グループ株式会社
マーケティング本部 部長
三牧 アルバート

単回使用医療機器のお取り扱いについて

拝啓、平素は当社製品をご愛用いただきまして、誠に有難うございます。

さてこの度、厚生労働省から薬食安発 0619 第 1 号、および医政発 0619 第 2 号（添付参照）の通知が発行され、単回使用医療機器のお取り扱いについて、添付文書を遵守し、再使用を行わないことに対する情報提供、周知が依頼されております。

弊社製滅菌済みディスポーザブル製品はそれぞれの添付文書におきまして単回使用、および再使用の禁止をお願いしております。弊社製品ご使用の皆様方におきましては既にご理解いただいているところとは存じますが、弊社製品お取り扱いの際には添付文書を遵守の上でのご使用を改めてお願いする次第です。

詳細につきましては弊社営業担当にお問い合わせいただければ幸いです。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

薬食安発 0619 第 1 号
平成 26 年 6 月 19 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

単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について

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り扱いについて」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。

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報告されたことから、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。

については、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、医療機器の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。

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。