

神奈川県看護協会 医療安全対策課
患者安全警報 No 1 1
＜ 単回使用医療用具の取り扱いについて ＞

平成20年2月21日

1. 医療用具の使用時のリスク要因

平成19年12月28日医政指発第1228001号厚生労働省医政局指導課長通知により「医療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」が各都道府県衛生主管部（局）宛てに通知されました。

この通知では、平成16年2月9日厚生労働省医政発第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」で注意喚起のあった、単回使用の医療用具の再使用に関する問題を再掲し、医療安全確保や感染防止の観点から医療現場での対策を強化するよう勧めています。

単回使用医療用具の不適正使用により、医療用具の不具合や院内感染を発生する恐れがあります。また、使用期限についても同様の対策が求められますが、再使用方法や使用期限に関する基準など、皆さんの施設での取り組みはいかがでしょうか。

医療用具の安全で適正な使用について皆様の施設での現状について点検・確認することをお勧めいたします。

2. 添付文書の確認

単回使用医療用具の取り扱いについては、平成13年12月14日厚生労働省医薬発第1340号及び医薬安発第158号により、単回使用を添付文書に明示するよう行政指導されています。

（平成13年12月14日付医薬発第1340号は、平成17年3月10日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」通知の適用に伴い廃止）

これは、添付文書に単回使用とある場合には添付文書の内容を順守することが求められます。

購入時だけでなく、購入後も添付文書の項目を順守出来ているか確認する必要があるでしょう。

3. 点検・確認しましょう！

- * **STEP 1：現状把握（どのような課題があるのか）**
医療用具の再利用の実態を把握しましょう
- * **STEP 2：本質追及（問題点の絞り込み）**
施設内で採用・使用している医療用具について、単回使用の有無・使用期限を確認しましょう
- * **STEP 3：対策**
単回使用品の交換等がマニュアルなどに記載され順守出来ているか確認しましょう

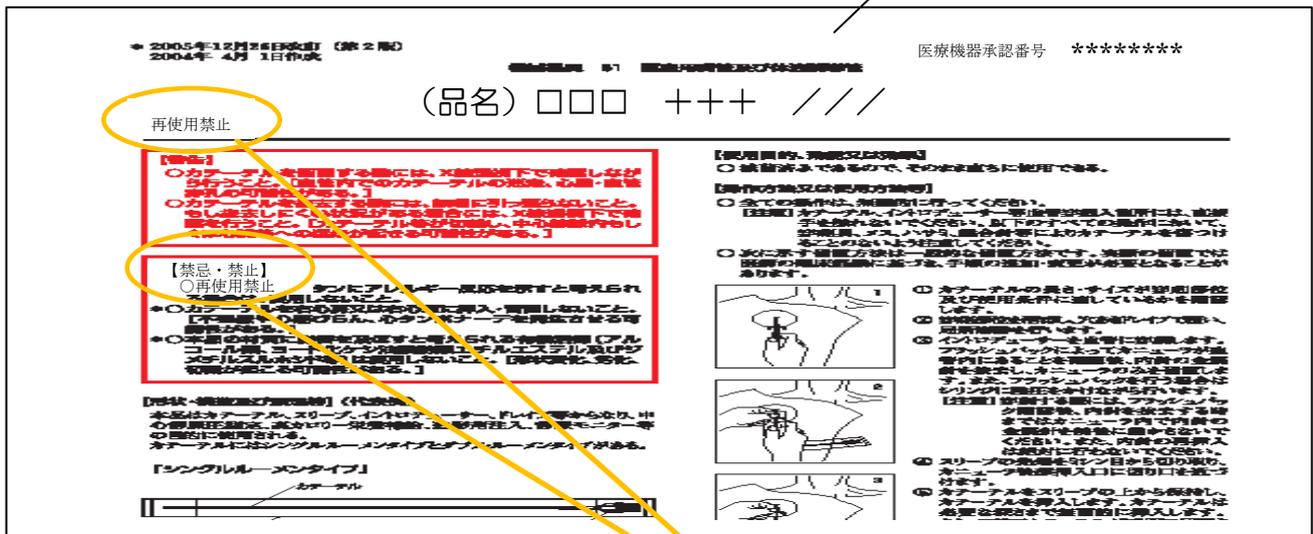
4. 医療機器・機材の点検を実施してみてもいかがでしょうか？

ディスプレイの単回使用医療用具以外の医療機器や車いすやストレッチャー等についても、取扱説明書などの添付文書を確認してみましょう。

すでに実施されている定期的な保守管理についても見直して未然に事故を防止しましょう。

【添付文書の見方】

添付文書例



医療用具が単回使用の場合は、上図のように『再使用禁止』と2か所記載されます。

【厚生労働省通知 要約】

平成17年03月10日薬食発第310003号医療機器の添付文書の記載要領について

ダウンロード可能アドレス（厚生労働省ホームページ内 法令等データベースシステム）

http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=3969

（通知文書抜粋）

1. 本記載要領の改訂の要点

「医家向け医療用具添付文書記載要領」及び「生物由来製品の添付文書の記載要領」を統合したこと。

2. 適用の範囲

1) 本記載要領は、原則としてすべての医家向け医療用具に適用することとし、...

3. 添付文書の作成単位

1) 原則として、一製造販売承認品目（以下「承認」という。）、一製造販売認証品目（以下「認証」という。）又は一製造販売届出品目（以下「届出」という。）につき種類の添付文書を作成することとする。...

別添：医家向け医療用具添付文書の記載要領

1. 「添付文書記載」の原則

2. 記載項目及び記載順序

3. 記載要領

2) 承認番号等

承認(許可)番号を記載する他、**単回使用の医療用具については、「再使用禁止」と記載すること。**

6) 禁忌・禁止

当該医療用具の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対（患者）」、「併用医療用具」及び「使用方法」における**禁忌・禁止事項についても小項目を作製し記載すること。**