

新制度導入の背景①

(実態)医療機関内において単回使用医療機器(SUD)が様々な理由で再使用されている。

通知の発行のみで法律上の明確な禁止規定なし



平成16年2月9日 医政局長通知

「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、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こと」を周知。

平成26年6月19日 安全対策課長通知

(単回使用医療機器の再使用による感染症例の発生を受け)「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こと」を周知。

にも関わらず具体的な罰則規定もなく、SUDの再使用が発生していた。

実際にマスコミに発表された事例

A病院において、骨に穴を開けるドリルの先端に取り付ける金属製器具などの単回使用機器を洗浄して患者130人に使用していたことを発表。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年間は経過観察が必要となった。

B病院において約130人の患者に対して再使用が禁じられている単回使用医療機器を患者に使用していたことを発表。患者の健康被害を調査。使い回された医療機器は骨に穴を開けるドリルバー40種類や、骨を切断するブレード約10種類。

新制度導入の背景②

「専門業者」によるSUDの再製造を法制化することにより個別製品ごとに国(PMDA)が審査し、大臣が承認するルールを導入。



施行規則(省令)、42条基準、QMS省令及び関係通知、承認申請関連通知等を整備し、具体的な運用ルールを定めた

医療機関内で再洗浄・再滅菌・再使用するリスクを排除

制度導入に際して得られると考えられるメリット

資源の有効利用

環境への配慮

医療事故の削減

医療費の削減