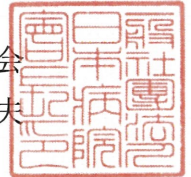


日病会発第 98 号
平成 30 年 10 月 5 日

厚生労働省

医薬・生活衛生局長 宮本 真司 殿

一般社団法人日本病院会
会長 相澤 孝夫



単回使用器材の今後の方向性について（要望）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より日本病院会の運営にご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、単回使用器材の再使用につきましては、従来器材の安全性の観点から通知に基づき指導されているところでありますが、シングルユースにした理由、リユース品として製品化できない理由、素材の研究、再製造に向けて洗浄しやすい構造と滅菌法の提示、耐用回数などが不明確な状況での指導であります。

医療機器製造販売業者、厚生労働省においてはこれらについて審査基準を明確にし透明化を図り、国民、医療関係者に提示すること。単回使用器材においては複数回使用でも安全性が担保できる器材があること、器材は病院経営や医療経済に多大な影響を及ぼすことに鑑み、下記のことを要望します。

記

1. 再製造単回使用医療機器の普及・促進について、エンドユーザーを含む関係者による検討の場を設置すること。

また、普及・促進にあたっては低価格とすること。

2. 医療機器等の審査に関連して、シングルユースにした理由、リユース品として製品化できない理由を明らかにし、素材の研究、再製造に向けて洗浄しやすい構造と滅菌法の提示、耐用回数などを医療機器製造販売業者として提示する仕組みの創設と厚生労働省としての審査基準を作成すること。

これらの検討においては、使用する医師等の意見を反映すること。

3. 単回使用医療器材の再使用を禁止するだけでなく、素材改良や構造的にも洗浄しやすい仕組みを考案し、「セミディスプレイザブル」や一部を除いて何度も使用できる「リポーザブル」、「単回使用医療器材と同等の機能を有するリユーズブル製品」などの開発を促進すること。