

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
釜 范 敏
宮 川 政 昭
細 川 秀 一
(公印省略)

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた人工呼吸器の単回使用構成品
の例外的取扱いの終了について

今般、厚生労働省医政局地域医療計画課をはじめとした四課連名にて、各都道府県等衛生主管部(局)宛に事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いの終了について(周知)」が発出されるとともに本会に対して情報提供がありました。

単回使用医療機器の取扱いについては、「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」(平成 29 年 10 月 20 日付け(法安 109)を以て貴会宛てにご案内済み。)において、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については、特段の合理的な理由がない限り、これを再使用しないこととされていたところ、「新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて」及び「新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて」(令和 2 年 4 月 23 日付け(地 65)(健Ⅱ 62)(法安 15)を以て貴会宛てにご案内済み。)において、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器として製造販売承認されたものに付属する単回使用の構成品及び人工呼吸器と接続して使用するものとして製造販売承認等された単回使用の医療機器について、需給逼迫が懸念されることから、臨時的・特例的な取扱いをお示したところです。

本事務連絡は、今般、新型コロナウイルス感染症の感染状況及び単回使用構成品の需給の状況を踏まえ、両事務連絡を廃止することとし、下記について周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

- (1) 単回使用構成品について、医療機関での再使用は推奨されないこと。
- (2) 製造販売業者は、需給の逼迫が懸念されない状況において、単回使用構成品の再使用に関する情報を医療機関に提供できないこと。

以上

事務連絡
令和5年3月27日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた人工呼吸器の単回使用構成品の
例外的取扱いの終了について（周知）

単回使用医療機器の取扱いについては、これまでに「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」（平成29年9月21日付け医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知）において、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については、特段の合理的な理由がない限り、これを再使用しないこととしていたところ、「新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて」（令和2年4月16日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室ほか連名事務連絡。以下「令和2年4月16日事務連絡」という。）及び「新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて」（令和2年4月21日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室ほか連名事務連絡。以下「令和2年4月21日事務連絡」という。）において、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器として製造販売承認されたものに付属する単回使用の構成部品及び人工呼吸器と接続して使用するものとして製造販売承認等された単回使用の医療機器（以下「単回使用構成部品」という。）について、需給の逼迫が懸念されることから、臨時的・特例的な取扱いをお示ししていたところで

今般、新型コロナウイルス感染症の感染状況及び単回使用構成品の需給の状況を踏まえ、令和2年4月16日事務連絡及び令和2年4月21日事務連絡を廃止することとしましたので、貴管下の製造販売業者及び医療機関等に対し、下記のとおり周知徹底をお願いします。

記

- (1) 単回使用構成品について、医療機関での再使用は推奨されないこと。
- (2) 製造販売業者は、需給の逼迫が懸念されない状況において、単回使用構成品の再使用に関する情報を医療機関に提供できないこと。