

写

事務連絡
令和2年4月21日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医政局地域医療計画課

厚生労働省医政局経済課

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

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ます。

今般、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(以下「単回使用構成品」という。)について、需給の逼迫が懸念されることから、需給の逼迫した単回使用構成品の取扱いについて関連事業者等に対して、別添のとおり当該単回使用

構成品の緊急的な再使用に関する情報を、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に報告した上で医療機関に提供しても差し支えない旨を周知しています。医療機関等において当該情報提供を受けた場合の単回使用構成品の取扱いについては、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管下の医療機関等に対し周知徹底をお願いします。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であるため、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止することがあり得ます。その際には、厚生労働省からその旨を連絡いたしますので、ご留意いただくようお願いいたします。

記

医療機関等における単回使用構成品の取扱いについて

- (1) 新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、単回使用構成品の需給が逼迫した場合に限り、医療機関等は、製造販売業者から提供を受けた方法による単回使用構成品を再使用するための消毒、滅菌、破損等の有無の確認等の工程を経て、当該単回使用構成品を緊急的に再使用することは差し支えないこと。ただし、原則として新型コロナウイルス感染症患者に使用した構成品については新型コロナウイルス感染症患者以外の患者に使用しないよう留意すること。
- (2) 医療機関が使用済の単回使用構成品を(1)の再使用を目的として保管する場合には、感染防止対策を行った上で未使用の単回使用構成品と区分して保管する必要があること。
- (3) 単回使用構成品を再使用する場合には、当該単回使用構成品が再使用されるものであることを患者等に説明するとともに、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に使用する必要があること。
- (4) 不具合による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告すること。

別添

事務連絡
令和2年4月16日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医政局地域医療計画課

厚生労働省医政局経済課

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

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ます。

今般、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（以下「単回使用構成品」という。）について、需給の逼迫が懸念されることから、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管下の関連事業者に対し周知徹底をお願いします。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であるため、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止することがあり得ます。その際には、厚生労働省からその旨を連絡いたしますので、ご留意いただくようお願いいたします。

記

1. 製造販売業者における単回使用構成品の取扱いについて

- (1) 「新型コロナウイルスに関連した感染症の爆発的な拡大に備えた人工呼吸器等の安定供給について」（令和2年4月7日付け厚生労働省医政局経済課及び経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室事務連絡）により周知しているとおりの製造販売業者は、その製造販売する単回使用構成品について、安定供給に支障が生ずることのないよう、増産及び輸入拡大等の措置に努めること。また、安定供給に支障が生じる可能性がある場合には、速やかに医政局経済課まで連絡すること。
- (2) 更に、当該単回使用構成品の需給の逼迫が懸念される場合には、緊急的な再使用に関する情報を医療機関に提供しても差し支えない。当該情報を提供するに当たっては、関係学会のガイドライン又は本邦と同等の医療機器に係る審査体制を有する外国当局の評価基準等を参考に、どのような条件や手順を踏むことによって消毒、滅菌等の工程を経て、緊急的に再使用することが可能であるかについて検討を行うこと。また、需要が逼迫する際には、当該検討の内容について速やかに医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に報告した上で、当該条件や手順について公表すること。
- (3) 製造販売業者は、単回使用構成品に係る使用方法（再使用に当たっての条件を含む。）を医療機関へ十分に情報提供するとともに、市販後の安全性に係る情報収集を徹底し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項の規定に基づき、必要な報告を行うこと。

2. 本事務連絡の取扱いが廃止された場合、製造販売業者は医療機関に対して、以下の内容を周知徹底すること

- (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) 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は提供できないこと。