

患者さんへ

再製造単回使用医療機器の使用についてのご説明

《はじめに》

当院では、患者さんの治療に再製造単回使用医療機器を使用しています。

この文書は、この“再製造単回使用医療機器”がどのようなものかをご理解いただくために、詳しく説明した文書です。

この説明だけでは分からないことやもっと詳しく聞いておきたいこと、また、何か不安や心配なことがあれば、いつでも遠慮なく質問してください。

《再製造単回使用医療機器とは》

使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器）



を、医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすることを「再製造」といいます。「再製造」された「単回使用医療機器」を「再製造単回使用医療機器」と呼びます。

《再製造単回使用医療機器に関する法令と背景》

平成 29 年に、「再製造」に関する新たな仕組みを作るための法令整備が行われました。この法令では、再製造単回使用医療機器は安全が確保されているか、その品質や性能は新品の単回使用医療機器と同等であるか、また工場などは法令を遵守して厳格に再製造を実施しているかについて審査・調査を受け、厚生労働大臣の承認を得なければならない、とされています。

法令が整備された背景として、以下のような点が挙げられています。

- ▶ 患者さんに安全な医療を提供できる（性能・安全性を十分に保証し得ない医療機器を患者さんに使用すべきでないことが世界共通の認識です。）
- ▶ 環境に配慮した持続可能な社会が実現できる（資源の有効活用や医療廃棄物の削減に貢献できます。）
- ▶ 医療費低減の可能性がある（海外では、米国[平成12年]、独[平成14]に続き、英、欧州連合[EU]なども、再製造に係る制度の法令整備が行われています。）

《患者さんの治療に使用する再製造単回使用医療機器》

今回の患者さんの治療で使用する再製造単回使用医療機器は、前述の法令に従って、その品質、有効性及び安全性が担保されており、工場等の製造及び品質の管理が適切であることが審査・調査により確認され、厚生労働大臣により承認されたものです。