

平成十三年四月二十日受領
答弁第三八号

内閣衆質一五一第三八号

平成十三年四月二十日

内閣総理大臣 森 喜 朗

衆議院議長 綿 貫 民 輔 殿

衆議院議員佐藤謙一郎君提出塩ビ製医療器具に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員佐藤謙一郎君提出塩ビ製医療器具に関する質問に対する答弁書

一について

医療用具については、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づき、これを製造し、又は輸入しようとする者から承認申請の際に提出された規格、試験方法等に関する資料を基に有効性及び安全性を審査し、その申請に係る効能、効果等を有すると認められない場合、その効能、効果等に比して著しく有害な作用を有することにより医療用具として使用価値がないと認められる場合等は承認等を与えないこととしているが、ポリ塩化ビニル（以下「PVC」という。）については、高い柔軟性、耐久性等の特性を有することから、これまで医療用具の材料として使用することを認めてきたところである。

現時点では、PVCが有する優れた物性に基づく医療上の利点が他の材料では得られていないことや、PVCを使用した医療用具は一万五千種類以上に及ぶとともに、一般にその使用方法等は食品の製造時に使用される手袋とは異なるため、DEHPがそれぞれの医療用具から溶出すること及び仮にDEHPが溶出したとしても当該医療用具の使用方法等からみて人体に有害作用を及ぼすことが明らかではないことから、PVCを医療用具の材料として使用することを直ちに一律に禁止することは困難と考えている。なお、

諸外国においても、PVCの医療用具への使用は禁止されていないと承知している。

政府としては、プラスチック製医療用具に係る溶出物質のばく露量の評価に関する研究等を進めることにより内外の科学的知見を収集するとともに、代替品の開発状況、諸外国における措置状況等も勘案し、今後の対策の在り方を検討してまいりたい。

二について

お尋ねのような特定の廃棄物に起因するダイオキシン類の生成量については、焼却施設の構造及び維持管理の状況によって大きく異なることから、的確な推計を行うことは困難である。