

平成二十九年六月十四日提出  
質問第四三二二号

我が国の「単回使用医療機器（SUD）」再使用検討の現状及び今後の国の施策に関する質問  
主意書

提出者 本村賢太郎

我が国の「単回使用医療機器（SUD）」再使用検討の現状及び今後の国の施策に関する質問

主意書

厚生労働省は本年四月二十一日の薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会にて、安全確保のため使い捨てにするよう指導している「単回使用医療機器（SUD）」について、一部の製品は再使用を認めるよう制度を改正することを了承されたと承知している。

我が国においては、単回使用医療機器に関する取り扱いについては、「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成十六年二月九日付医政発第0209003号厚生労働省医政局長通知）において、安全確保のため使い捨てにするよう指導している。しかしながら、これまで単回使用品である医療機器が一部の医療機関で院内滅菌などの処理が行われ再利用されていることは問題視され、前出の医政局長通知が発出された後も、複数回の医政局長通知を「再告知」として発出し、関係者に対し関連する通知等の遵守を呼びかけていると承知している。

これらを踏まえ、我が国の「単回使用医療機器（SUD）」の再使用検討の現状及び今後の国の施策について、以下質問する。

一 「単回使用医療機器（SUD）」について、一部の製品は再使用を認めるよう制度を改正することを薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会において了承する過程において、国の審議会や検討会・部会等において、実際に治療を受ける医療の最終受益者である患者及び患者会からの意見聴取等を実施したのか。

二 B型肝炎ウイルスの感染経路の一つにもみられるように、幼少期に受けた集団予防接種などの際の注射器の連続使用によりB型肝炎ウイルスに感染した事例もみられる。安全確保のため使い捨てにするよう指導している「単回使用医療機器（SUD）」について、一部の製品は再使用を認めるよう制度を改正することは、新たな事案を引き起こす可能性があるが、政府の見解を伺う。

三 また、再使用する「単回使用医療機器（SUD）」による治療に対する患者の同意等含めた医療従事者による患者への十分な説明責任の義務化及び、患者の安全・安心確保に関しての科学的なエビデンスを伴った十分な検討が必要であると考えるが、政府の見解を伺う。  
右質問する。