

平成二十九年六月二十七日受領  
答弁第四三二二号

内閣衆質一九三第四三二号

平成二十九年六月二十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員本村賢太郎君提出我が国の「単回使用医療機器（SUD）」再使用検討の現状及び今後の国の  
施策に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員本村賢太郎君提出我が国の「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に対する答弁書

一について

厚生労働省において、単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）の再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）を可能とする制度（以下「再製造制度」という。）について検討を行っているところであり、現在、再製造制度の実施のために必要な省令案等についてパブリックコメントを実施し、御指摘の「患者及び患者会」を含め、広く国民から意見を募集しているところである。

二について

厚生労働省において検討している再製造制度においては、再製造をされた単回使用の医療機器（以下「再製造単回使用医療機器」という。）の製造販売をしようとする者は、再製造前の単回使用の医療機器（以下「原型医療機器」という。）に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する

る法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による厚生労働大臣の承認（以下「承認」という。）とは別に、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有する医療機器として当該再製造単回使用医療機器に係る承認を受けなければならないこととされている。当該承認を受ける者は、再製造の工程における適切な病原体の除去等について必要な審査を受けなければならないため、「新たな事案を引き起こす可能性がある」との御指摘は当たらないものと考えている。

### 三について

再製造単回使用医療機器については、その承認の申請が行われた場合は、当該再製造単回使用医療機器が原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有することが科学的根拠に基づき審査されるものと承知している。また、御指摘の患者への説明については、これまでも医療機器ごとに当該医療機器を用いることによる影響等に依りて行うことを求めており、再製造単回使用医療機器に係る当該説明についても同様の取扱いとすることが現時点においては適切であると考えている。なお、再製造制度については、薬事・食品衛生審議会、パブリックコメント等により得られた国民からの意見を踏まえ、引き続き検討してい

VISIONS