

単回使用医療機器の再使用について

このたび、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンターでは、他の特定機能病院において厚生労働省通知で再使用しないこととされている単回使用医療機器の再使用の発表を受け、同様に特定機能病院である同センターにおいても、自主的に調査を行った結果、単回使用医療機器の一部について、洗浄、滅菌等を行ったうえで、再使用していたことが判明いたしました。

このため、厚生労働省通知において医療安全の観点から指導されていることを踏まえて、弊機構内のすべての病院を対象として、単回使用医療機器の再使用について調査を行いましたところ、下記のと通りの再使用の状況が判明いたしました。

再使用においては、感染リスクを考慮し洗浄、滅菌等の処理を適切に行い、また、器材の耐久性リスクの観点から使用前の器材状況の確認を入念に行い、厚生労働省通知にも例示されている院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点を踏まえた医療の安全の確保に十分に配慮しておりました。

また、現在までにこのことを原因とした患者様への健康被害等の報告はございません。

しかしながら、本件により患者様が健康状態に不安を抱かれることにつきましては、深くお詫び申し上げますとともに、お問い合わせ、ご相談等の窓口を設けさせていただき真摯に対応してまいります。

なお、お問い合わせやご相談がございましたら、各センターに設けましたお問い合わせ窓口までお電話いただきますようお願い申し上げます。

記

1 調査期間

平成 27 年 1 月 1 日以降、現在まで

2 調査内容

単回使用医療機器にかかる再使用の有無及び患者様の健康被害の有無

3 調査方法

各診療科での再使用の有無及び再使用が想定される患者様のカルテ内容等の確認による健康被害の調査

4 調査結果

全ての事例が再使用とは同定できておらず、初回使用の場合も含まれますが、再使用品が含まれると推定される件数（手術件数）を掲出しています。

また、該当の器材につきましては、すでに、患者様にご不安を感じることがないように再使用を中止いたしております。

(1) 大阪急性期・総合医療センター (2,204 件)

① 眼科 960 件

・白内障手術装置及び電極 洗浄及び滅菌処理済

※ 熱により、創傷部の凝固・止血を行うもの

② 泌尿器科 510 件

・内視鏡手術に用いる電極メスまたは一般的電気手術器（※1）

共に洗浄及び滅菌処理済

※1 高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行うもの

③ 心臓血管外科 88 件

・血管縫合用内腔維持カテーテル（※2）または臓器固定用圧子（※3）

共に洗浄及び滅菌処理済

※2 冠動脈手術時に用いるもの

※3 心臓外科手術中に、術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部を安定化するために用いるもの

④ 脳神経外科 16 件

・整形外科用バー 洗浄及び滅菌処理済

※ 骨組織の孔あけに用いるもの

⑤ 整形外科 474 件

・手術用のこぎり 洗浄及び滅菌処理済

⑥ 消化器外科 76 件

・高周波処置用能動器具 洗浄及び滅菌処理済

※ 生体組織の切開または凝固を行うために用いるもの

⑦ 消化器内科

・高周波処置用内視鏡能動器具 61 件 洗浄及び消毒済

※ 高周波電流により消化管内の組織の焼灼凝固および止血を行うもの

・バルーンダイレーター 19 件 洗浄及び消毒済

※ 内視鏡下で上部下部消化管の狭窄部の拡張に使用するもの

(2) 大阪はびきの医療センター (1,961 件)

① 眼科 1,961 件

眼科用手術装置付属品 洗浄及び滅菌処理済

※ 白内障手術等に使用するもの

(3) 大阪国際がんセンター (435 件)

① 脳神経外科 5 件

脳動脈瘤手術用クリップ 洗浄及び滅菌処理済

※ 血管等を一時的にクリッピングし、血流を遮断する目的で使用するもの

② 整形外科 56 件

手術用のこぎり 洗浄及び滅菌処理済

③ 泌尿器科 370 件

電極メス 洗浄及び滅菌処理済

④ 形成外科 4 件

手術用のこぎり 洗浄及び滅菌処理済

(4) 大阪母子医療センター (19 件)

① 整形外科 12 件

骨手術用器械 洗浄及び滅菌処理済

※ 骨の固定、骨延長等に使用するもの

② 泌尿器科 7 件

内視鏡手術に用いる電極メス 洗浄及び滅菌処理済

以上 4 病院、14 診療科 4,619 件

【お問い合わせ窓口】

お手数ではございますが、お電話の際は「医療機器再使用の件」とお申し出ください。

(平日 9:00~17:30)

大阪急性期・総合医療センター 電話番号 06-6692-2800

大阪はびきの医療センター 電話番号 072-957-8007

大阪国際がんセンター 電話番号 06-6945-1775

大阪母子医療センター 電話番号 0725-56-5680