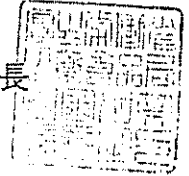


薬食安発第 0311001 号
平成 16 年 3 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



整形外科手術用器械器具の自主点検等について

再使用可能な整形外科手術用器械器具については、使用毎に製造業者等から各医療機関に貸出し等が行われているところであるが、先般より手術中に当該器械器具が破損し、破損片が体内遺残した事例が報告されている。調査の結果、当該貸出器械器具には、ハンマー痕が認められ、金属疲労が破損原因と考えられた。しかし、当該貸出し器械器具の品質管理が徹底されていないことから、金属疲労がどの時点から起こっていたか明確に分析することができない状態であった。

手術中に破損等が生じた場合、破損片の体内遺残をはじめ、手術時間の延長等の恐れもあることから、貴管下関係業者に対し、下記のとおり自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講じるよう御指導方お願いします。

記

再使用可能な整形外科手術用器械器具の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の自主点検を行い、必要に応じ、以下の措置を講じること。また、併せて医療機関に対し、当該製品の適切な使用方法について周知徹底すること。

1. 当該器械器具の返却後及び貸出し前における品質確保のための詳細な点検手順を構築し、変形、劣化等品質上問題のある器械器具の排除の徹底に努めること。
2. 当該器械器具の医療機関からの返却後、構成品を洗浄、滅菌、点検等の作業中に

他の使用年数等が異なる器械器具セットの構成品と混在することのないよう、返却から貸出しまでの器械器具セット毎の作業工程手順を構築すること。

3. また、器械器具セットの構成品毎に科学的な根拠に基づく耐用年数又は耐用回数等を設定し、当該器械器具における不具合等の防止に努めること。
4. 当器械器具の添付文書について、禁忌又は禁止の項等使用上の注意に医療機関における取扱い上の注意事項が十分記載されているかどうか確認し、追記等の必要性を認める場合においては、速やかに改訂を行うこと。

以 上