

2019年5月吉日

お客様 各位

スリーエム ジャパン株式会社

本社 141-8684 東京都品川区北品川16-7-29

医薬品・医療機器 安全管理責任者

### 3M™ ベア-ハガー™ ブランケット製品の再使用禁止について

弊社体温管理製品である3M™ ベア-ハガー™ ブランケット製品（以下本品）の再使用禁止について、安全管理上の立場から、以下の通りお知らせいたします。

販売名：3M ベア-ハガー ペーシエントウォーミング ブランケット  
管理医療機器 認証番号：223ADBZX00108000

#### <はじめに>

本品は、一回のみの使用を前提として設計開発された単回使用医療機器で、その旨を添付文書の【禁忌・禁止】の項に「再使用禁止」と記載しています。

参考) 3M™ ベア-ハガー™ ペーシエントウォーミング ブランケット (マルチポジション アッパー用 622) 添付文書  
<https://multimedia.3m.com/mws/media/1490203O/attached-documents-bair-hugger-patient-warming-blanket-622.pdf>

単回使用医療機器については、厚生労働省から「単回使用医療機器の取り扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について（医政発 0921 第 3 号 平成 29 年 9 月 21 日）が発出されているところで

す。  
厚生労働省ホームページより) <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000178509.html>

今回、単回使用医療機器である本品を再使用した場合の安全管理上の問題点について以下にお知らせするとともに、添付文書を遵守する適正使用の観点から再使用されないようお願い申し上げます。

#### <本品が単回使用であることについて>

本品は、添付文書に【禁忌・禁止】の項に「再使用禁止」と記載し、認証された管理医療機器として製造販売しています。

その【禁忌・禁止】の定義は、「極めて重篤かつ非可逆的な有害事象につながる可能性が生じるおそれのある事項のみ記載すること。」と添付文書作成の指針となる「医療機器添付文書の手引き/医機連編集 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構（PMDA）編集協力」に記載されています。

本品は再使用による交差感染防止の観点から、単回使用医療機器として設計されています。また、一度使用された本品を滅菌すると破損及び材質が変質するおそれがあることから、【使用上の注意】「重要な基本的注意」に、「非滅菌のウォーミングブランケットの滅菌しないこと。また、滅菌のウォーミングブランケットを再滅菌しないこと。」と記載しています。



## <本品を再使用されることの問題について>

本品の再使用により、上述の感染リスクだけでなく、下記のようなリスクが懸念されます。

- ・ ホース挿入口の破損 → ホースのズレや脱落等
- ・ ウォーミングブランケットの破損 → 温風流路の閉塞、破損部からの温風流出
- ・ 再使用のために固定テープや固定用ストリップを使用しない → 適切な固定の困難
- ・ 再使用のために患者とブランケットの間にシーツを敷く → 加温性能および安全性への影響

その結果として熱傷などの予期せぬ事故につながる可能性が考えられます。

## <市販後安全管理基準と【禁忌・禁止】について>

本品の製販企業である弊社は、薬機法で定められた市販後安全管理基準（GVP）に従い、安全確保措置の一環として本品に関する健康被害情報を市場から収集し、必要に応じてPMDAに報告しています。

そのPMDA報告の判断基準となる「不具合報告書等の手引き 医機連編集 厚生労働省」の「報告対象より除外される基準」の中に「誤使用によるもの」があり、以下のように定義されています。

### 第4章 報告対象より除外される基準（抜粋）

#### （1）誤使用によるもの

「添付文書の【禁忌・禁止】の項で禁止されているにもかかわらず、その禁止事項（組み合わせ不可を含む。）を守らなかったこと、又は医療機関における改造・適用外使用が唯一の発生原因である場合、あるいは、医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されている使用方法を守らなかったことなどの使用者の知識や技量不足が明らかな場合など。」

再使用以外の要因も考慮する必要があるため、直接的に「再使用＝誤使用＝PMDA報告対象外」ではありませんが、本品を再使用される状況は使用者側が一部又は全ての結果責任を負っている状況となっていますので注意が必要です。

## <まとめ>

単回使用医療機器に関する通知及びGVP情報の周辺情報を含めて、単回使用医療機器である本品を再使用された場合の問題についてお知らせしました。

本品を再使用されることは、使用者側に健康被害発生や十分な効果が得られないことへの責任の一部又は全てを負っている状況となります。

以上のことから、単回使用医療機器である本品の「再使用禁止」の遵守をお願いいたします。

今後とも適正使用の観点から本品ご使用の前に添付文書をよく読んでいただき、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

