

○医療用具の「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」に関する実態調査の実施について

(平成一〇年一二月七日)

(医薬審第一〇七二号・医薬安第一四〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長・厚生省医薬安全局安全対策課長通知)

医療用具における「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」(以下「二〇〇〇年問題」という。)については、高度情報通信社会推進本部にて決定された「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題に関する行動計画」(以下「行動計画」という。)を踏まえ、平成一〇年一〇月二〇日付けで発出した健政発第一一三六号、医薬発第九四〇号及び障第六二五号厚生省健康政策局長、医薬安全局長及び大臣官房障害保健福祉部長連名通知「医療分野における「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」への対応について」(以下「連名通知」という。)により、迅速かつ確実な対応の実施に万全を期すべく貴管下の医療用具製造業者等に対し周知徹底方をお願いしたところである。

また、連名通知で、模擬テストの実施状況を含む二〇〇〇年問題への対応状況について、本年一二月中に各都道府県を通じ製造業者等に対し調査を実施する予定である旨御連絡申し上げたところである。

ついで、今般、製造業者等における医療用具の二〇〇〇年問題への本年一二月末日現在の対応状況を把握すべく、別記の実施要領により実態調査を行うこととしたので、協力方をお願いするとともに、貴管下の医療用具製造業者等に対し指導方お願いする。

なお、当実態調査の結果については厚生省のホームページに掲載して幅広く情報提供する予定である旨申し添える。

別記

医療用具の「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」に関する実態調査の実施要領

一 調査対象

貴管下で、平成一〇年一二月末日の時点で薬事法に規定される医療用具を製造し、若しくは輸入し、又は外国製造承認を取得している業者若しくは国内管理人(以下、「製造業者等」という。)のうち、別添一の一覧に記載のない製造業者等(主たる事業所のみが記載されている場合であっても、他の事業所もこれに含まれる。)を対象とする。

なお、別添一に記載のある製造業者等に対する調査は、日本医療機器関係団体協議会、在日米商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会に依頼する予定であることを申し添える。

二 調査方法

(一) 右記一に該当する製造業者等のうち、電動の医療用具の製造等を行わない業者及び、マイクロコンピュータを使用している医療用具の製造等を行わない業者に対しては別紙様式第一による報告書の提出を求めること。

(二) 前項に該当しない製造業者等に対しては別添二による調査を行うこと。調査結果については、別紙様式第二による報告書の提出を求めること。

なお、二〇〇〇年問題の発生するおそれのある医療用具の製造等を行っている(あるいは過去において行った)業者については、併せて別紙様式三に従った製品リスト及び別紙様式四による個別調査票の提出を求めること。

なお、日付管理プログラム等の改良等が必要とされるものであって、ソフトウェアのインストール、基盤の交換等の改修作業などの具体的な作業(以下「修正作業等」という。)及び模擬テスト等が既に完了し二〇〇〇年問題が発生しないことを全ての製品について確認している場合であっても、本項に該当するものであることを徹底させること。

(三) 製造業者等において、同一都道府県内に業許可を複数有している場合には、主たる製造所あるいは営業所から実態調査の報告書の提出を求めること。

(四) 製造業者等において、複数の都道府県で業許可を有している場合には、主たる事業所(本社等)においてとりまとめの上、主たる業許可を有する都道府県衛生主管部(局)あて報告書を提出するよう指導すること。

なお、主たる製造所あるいは営業所に該当せず、報告書の提出が求められる場合であっても業許可を有する都道府県衛生主管部(局)あてには、別紙様式第五による陳述書とともに、当該報告書の写しを提出するよう指導方徹底させること。

三 集計方法

各製造業者等における調査結果については、別紙様式第一により提出した製造業者等または別紙様式第二より提出した製造業者等の別に製造業者コードの順に束ねるとともに、別添三の集計票に取りまとめること。その際、別紙様式第五による陳述書を添付したものについては集計加算対象から除外すること。さらに、別紙様式第三、第四及び第五を製造業者コードの順に束ねたものとともに、平成一一年一月二五日までに、調査の実施を求めた製造業者等の一覧表とともに厚生省医薬安全局安全対策課あて報告すること。

四 その他

本調査は、行動計画を踏まえ四半期毎に調査を継続する予定であるが、次回以降の調査については、社内の取り組み体制や危機管理体制が整備され、二〇〇〇年問題への対応が完了している業者は対象としないことをあらかじめ申し添える。ただし、今回の報告の後、二〇〇〇年問題が発生するおそれのあることが新たに判明した場合には、当該業者についてはその後の調査対象とする必要があることから、当該情報入手後直ちに貴職及び厚生省医薬安全局安全対策課あて報告するよう指導されたい。

別添一～二 略