

○「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について

(平成19年4月27日)

(薬食安発第0427003号)

(日本医療機器産業連合会会長・日本医療器材工業会会長・在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長・欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

今般、日本心臓血管外科学会ほか関係学会等において、別添「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」が取りまとめられましたので、お知らせします。

また、本ガイドラインの策定を踏まえ、本ガイドラインの対象となる人工心肺装置等の「使用上の注意」の記載を下記のとおり改めることが適当であると考えましたので、早期に措置を講じられるよう貴会傘下の関係企業に周知方御協力をお願いします。

なお、本ガイドラインについては、平成18年度医薬品等適正使用推進事業の成果として取りまとめられたものであり、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)に掲載しておりますので、念のため申し添えます。

記

「使用上の注意」の項に、以下の記載を追記すること。

本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

<参考>日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン