

○陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて

(平成七年九月一九日)

(薬機第一九八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発・監視指導課長連名通知)

標記については、従来薬事法に規定する医療用具に該当しないものとして取り扱ってきたところであるが、近年インポテンス患者の治療の一環として医療機関において広く用いられるようになってるとともに、別添のとおり日本性機能学会からも医療用具としての取扱いについての要望があったことも踏まえ、陰圧式陰茎勃起補助具(以下「補助具」という。)の今後の取扱いについては、左記によることとしたので、貴管下関係業者への周知方、ご配慮をお願いする。

記

- 1 補助具については、医療用具として取り扱うものとする。
この場合の補助具とは、一般的にはプラスチック製シリンダー、真空ポンプ、絞扼用ゴムバンド及び潤滑ゼリーからなり、シリンダーの中を陰圧にして、陰茎海綿体内に血液を流入させ、次いで勃起した陰茎の根元をゴムバンドで締め付けて血液の還流を阻止し、勃起状態の保持を補助することを目的とするものである。
- 2 現在、一般雑貨品として製造(輸入)及び販売されている補助具であって、前記1により医療用具に該当するものは、速やかに医療用具として製造(輸入)承認及び許可を受けるよう指導されたいこと。
- 3 補助具の医療用具としての製造又は輸入の承認申請に際し、以下の事項に留意すること。
 - (1) 類別は、「器具器械 三二 医療用吸引器」とすること。
 - (2) 一般的名称は、手動式補助具においては「手動式医療用吸引器」、電動式補助具においては「その他の医療用吸引器(電動式陰圧式陰茎勃起補助具)」とすること。
なお、手動式補助具の場合であっても、新医療用具(新効能医療用具)に該当することから、品目毎の承認申請が必要であること。
 - (3) 備考欄には「医家向」と記載するとともに、使用上の注意事項として「医師の指導により使用する」旨を記載すること。
 - (4) シリンダー、絞扼用ゴムバンド及び潤滑ゼリー等の人体に接触する部品については、特に原材料の成分分量、規格等について詳細に記載するとともに、必要に応じて毒性試験データを添付する等安全性について説明すること。
 - (5) 安全性の観点から、陰圧ポンプの陰圧最高値の設定に留意すること。
 - (6) 陰圧時のシリンダーの強度について、根拠を示して説明すること。
 - (7) 安全弁を有するか、又は緊急時にシリンダー内の陰圧をすぐに解除できる構造を有していること。
 - (8) 臨床試験の試験成績に関する資料を添付すること。
すなわち、日本性機能学会作成による別紙1の「陰圧式陰茎勃起補助具の装置の安全性並びに臨床治験大綱」及び別紙2の「陰圧式勃起補助具プロトコール・治験実施計画書」も参考にし、品目毎に最も適切な治験実施計画書を作成し、薬事法第八〇条の二に基づく治験計画の届出を行ったうえで、「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(医療用具GCP)」に基づいて実施した治験の報告書を添付すること。
- 4 医療用具としての製造(輸入)承認及び許可を受ける前に製造(輸入)した補助具については、平成一〇年一〇月一日以後に販売されることのないようにすること。

別添・別紙1・2 略