

○医療用具の「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」に関する第二回実態調査の実施について

(平成一一年四月一六日)

(医薬審第七四五号・医薬安第四五号)

(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」については、日頃から御尽力を賜り感謝申し上げます。

さて、標記実態調査については、高度情報通信社会推進本部において決定された「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題に関する行動計画」に基づき、四半期毎にフォローアップを行うこととしていることから、別紙実施要領により本年三月末日現在における、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。)(但し、前回の調査において、マイコンチップを搭載した医療用具を取り扱っていない旨報告した者を除く。)(の実態調査を行うこととしたので御協力をお願いする。

また、本調査の実施にあたり、左記事項について本調査の対象となる製造業者等に対する指導方を併せてお願いする。

記

- 一 前回調査において未回答の製造業者等が見受けられたが、本調査の実施にあたっては、必ず全対象製造業者等に対し、回答の提出を求めること。
- 二 マイコンチップを搭載した医療用具を取り扱う全ての製造業者等に対しては、二〇〇〇年問題発生の有無にかかわらず、医療機関からの問い合わせに迅速かつ的確に対応する必要があることから、対応窓口の設置を求めること。
- 三 マイコンチップを搭載した医療用具を取り扱う全ての製造業者等は、不測の事態に対応する為に危機管理計画を策定する必要があることから、その策定を求めること。
- 四 優先医療用具については、昨年一二月末までに、模擬テストの完了に努めることとしたところであるが、前回の調査結果から依然対応が不十分である点が見受けられたことから、優先医療用具を取り扱っている製造業者等に対し、早急な対応を求めること。なお、前回の調査結果を踏まえ、新たに放射線治療用関連装置を優先医療用具とすること。
- 五 危機管理計画の策定にあたっては、「コンピュータ西暦二〇〇〇年対策推進会議」の作成した「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題 企業のための危機管理計画策定の手引き」を参考にされたいこと。

別紙

医療用具の「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」に関する第二回実態調査の実施要領

- 一 調査対象
貴管下の、平成一一年三月末日の時点において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。)を調査対象とする。但し、平成一〇年一二月七日付け医薬審第一〇七二号及び医薬発第一四〇号厚生省医薬安全局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「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」(以下「連名通知」という。)による調査(以下「前回調査」という。)(において、連名通知中の別紙様式第一による報告書の提出を行った製造業者等を除く。
- 二 調査方法
(一) 前記一に該当する製造業者等のうち、前回調査では回答が得られなかったが、マイコンチップを搭載した医療用具の製造等を行っていない製造業者等に対しては、様式第一による報告書の提出を求めること。
(二) 二の(一)に該当しない製造業者等に対しては、別添一による調査を行い、様式第二による報告書の提出を求めること。
また、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)製造業者等については、併せて様式第三による製品リスト及び様式第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等の具体的な作業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、マイコンチップを搭載した医療用具の製造業者等に対し報告書の提出を求めること。
(三) 前回調査別添二中間七又は問八(製品についての二〇〇〇年問題への対応状況についての質問)において、「⑤対応の予定はない。」と回答した製造業者等に対しては、様式第六による理由書の提出を求めること。
- 三 集計方法
(一) 様式第七による調査の実施を求めた製造業者等の一覧表を作成すること。

- (二) 対象となる製造業者等のうち、各製造業者等における調査結果については、様式第一により提出した製造業者等又は様式第二により提出した製造業者等の別に、各々製造業者コードの順に束ねるとともに、別添二の集計票に取りまとめること。
- (三) 様式第三、第四及び第五を、各製造業者等毎にまとめ、製造業者コードの順に束ねること。
- (四) 以上の資料を、平成一一年五月一五日までに、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

- (一) 前回調査以降、新たに二〇〇〇年問題発生のおそれが明らかになった等、前回調査と回答内容が異なる場合には、その理由を記すとともに、訂正個所に朱の下線を入れる等、訂正部位が明らかになる新旧対照表の提出を求めること。
- (二) なお、本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とともに、今回以降の調査において報告が得られなかった製造業者等については、その会社名を公表する予定であること。

別紙

医療用具の「コンピュータ西暦二〇〇〇年問題」に関する第二回実態調査の実施要領

一 調査対象

貴団体傘下会員で、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。)を調査対象とします。ただし、平成一〇年一二月七日付け医薬審第一〇七二号及び医薬発第一四〇号通知厚生省医薬安全局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「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」(以下「連名通知」という。)による調査(以下「前回調査」という。)において、連名通知中の別紙様式第一による報告書の提出を行った製造業者等については、対象から除きます。

二 調査方法

- (一) 上記一に該当する製造業者等のうち、前回調査では回答が得られなかったが、マイコンチップを搭載した医療用具の製造等を行っていない製造業者等に対しては、様式第一による報告書の提出を求めてください。
- (二) 二の(一)に該当しない製造業者等に対しては、別添一による調査を行い、様式第二による報告書の提出を求めてください。
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)製造業者等については、様式第三による製品リスト及び様式第四による個別調査票の提出を求めてください。
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等の具体的な作業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、マイコンチップを搭載した医療用具の製造業者等に対し、報告書の提出を求めてください。
- (三) 前回調査別添二中間七又は問八(製品についての二〇〇〇年問題への対応状況についての質問)において、「⑤対応の予定はない。」と回答した製造業者等に対しては、様式第六による理由書の提出を求めてください。

三 集計方法

- (一) 様式第七による調査の実施を求めた製造業者等の一覧表を作成してください。
- (二) 対象となる製造業者等のうち、各製造業者等における調査結果については、様式第一により提出した製造業者等又は様式第二により提出した製造業者等の別に、各々製造業者コードの順に束ねるとともに、別添二の集計票に取りまとめてください。
- (三) 以上の資料を、平成一一年五月一五日までに、厚生省医薬安全局安全対策課あて報告してください。
- (四) 様式第三及び第四については、各製造業者等毎に平成一一年五月一五日までに、厚生省医薬安全局安全対策課あて報告するよう徹底願います。

四 その他

- (一) 前回調査以降、新たに二〇〇〇年問題発生のおそれが明らかになった等、前回調査と回答内容が異なる場合には、その理由を記すとともに、訂正個所に朱の下線を入れる等、訂正部位が明らかになる新旧対照表の提出を求めてください。
- (二) 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すが、次回以降の調査においては、社内の取り組み体制や危機管理体制が整備される等、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ます。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業態を有する都道府県衛生主管部(局)及び厚生省医薬安全局安全対策課あて報告する旨周知徹底願います。

(三) なお、本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とともに、今回以降の調査において報告が得られなかった製造業者等については、その会社名を公表する予定です。

(様式第1)

製造業者コード□□□□□□-□□

コンピュータ西暦2000年問題に関する調査結果報告票

当社は、コンピュータ西暦2000年問題に係る医療用具を製造し、若しくは輸入販売し、又は外国製造承認の取得をしていないことを報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生大臣 殿

(注意)

● 用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

● 右上の製造業者コードには、厚生省医薬安全局統一コードである8桁の製造業者コードを記載してください。

(様式第2)

製造業者コード□□□□□□-□□

コンピュータ西暦2000年問題に関する調査結果報告票

当社が製造し、若しくは輸入販売し、又は外国製造承認を受けている医療用具につき、コンピュータ2000年問題の発生に関する調査を実施した結果、以下のとおりでしたので報告します。

	回答	特記事項	予定
問1			
問2		2000年対応部署： 電話番号：	
問3			
問4			
問5			

P001							
P002							
001							
002							

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

- 右上の製造業者コードには、厚生省医薬安全局統一コードである8桁の製造業者コードを記載してください。

- 本リストは優先医療用具、優先医療用具でないものの順に記載してください。優先医療用具にはPを付けてください。

- 番号については、優先医療用具、優先医療用具でないものの別に1番から順番に付けてください。販売名を複数もつ用具については販売名毎に番号を付けてください。

- 類別については、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一に定められている類別を記載してください。なお、記載にあたっては、別表第一中の器具機械は「器」、医療用品は「医」、歯科材料は「歯」、衛生用品は「衛」とそれぞれ標記してください。

- 一般的名称及び分類コードについては、平成7年11月1日付薬発第1008号厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」に基づき、細分類まで記載してください。

- 問題点については、以下の番号で記載してください。(④、⑤については重複回答可)

① 死亡若しくは重篤な障害の発生又はそのおそれがある。

② 動作不良又はそのおそれがある。

③ 起動しない。

④ 西暦年の表示の異常のみであり死亡若しくは重篤な障害の発生又はそのおそれはない。

⑤ 西暦年の記録の異常のみであり死亡若しくは重篤な障害の発生又はそのおそれはない。

⑥ その他の異常が生じる。(詳細は個票に記載してください。)

⑦ 問題発生の可能性について確認中である。

- 対応状況については、以下の番号で記載してください。

① 問題発生のおそれがあるが、修正作業等で回避出来ることを確認し、既に全製品について模擬テストまで対応を完了した。

② 問題発生のおそれがあるが、修正作業等で回避出来ることを確認し、現在対

応中である。

③ 問題発生のおそれがあることについて、医療機関等のユーザーに対し情報提供を完了した。

④ 問題発生のおそれがあることについて、医療機関等のユーザーに対し情報提供中である。

⑤ 問題発生のおそれがあることを確認済みであり、対応については検討中である。

⑥ 問題発生のおそれはあるが、製品本来の機能には影響しないため特に対応する予定はない。

● 本リストに記載した医療用具については、個別に「2000年問題発生のおそれがある医療用具に関する個別調査票(別紙様式第4)」(以下「個別調査票」という)を提出してください。なお、問題点の項目で④または⑤を選択したもののうち優先医療用具以外については個別調査票の提出は必要ありません。

● 区分には、今回初めて報告するものには新規、前回調査時と異なる報告をするものには更新と記載してください。なお、変化のないものについては何も記載しないでください。

(様式第4)

製造業者コード□□□□□□-□□-No 別紙様式第3の番号欄に記載した番号

2000年問題発生のおそれがある医療用具に関する個別調査票

提出日 年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

担当者：

電話番号： ファクシミリ番号：

以下の内容について出来るだけ詳細に記載してください。

1 問題の発生のおそれがある医療用具の製品名	
2 発生のおそれがある問題点	
3 修正の必要性について あり なし	「あり」を選択した場合は引き続き4以下の設問にお答えください。 「なし」を選択した場合は7以下の設問にお答えくだ

どちらか一方を
選択してください

さい。

「なし」とした場合その理由

4 修正方法が既に確立している場合にはその方法

5 ユーザー（納入先）の把握状況

6 模擬テストを含む修正作業等の実施状況及び終了予定時期

() 年 () 月

7 情報提供の実施状況及び終了予定時期

() 年 () 月

8 納入台数（詳細が不明の場合には概数）

() 台

9 その他、特記事項があれば記載してください。