

○人工呼吸器警報基準の制定等に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成13年7月30日)

(医薬審発第1157号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年厚生労働省令第176号「薬事法施行規則の一部を改正する省令」が平成13年7月30日に公布され、平成13年8月1日から施行されることになり、また、平成13年厚生労働省告示第264号をもって「人工呼吸器警報基準」が平成13年7月30日に制定され、平成13年8月1日から適用されることとなり、その趣旨、内容等について、平成13年7月30日付け医薬発第837号医薬局長通知「人工呼吸器警報基準の制定等について」(以下「局長通知」という。)をもって通知したところである。今後、人工呼吸器の製造(輸入)承認申請の取扱いは下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第1 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて
従来、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)別表第1第85号の「医療用人工呼吸器(T7204)」に適合する品目について、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項(法第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けることなく、当該医療用具を製造し又は輸入していた者は、平成15年1月31日までは、現在の許可のまま引き続き製造し又は輸入することができるものとされているが、平成15年2月1日以降の製造又は輸入等に当たっては、製造又は輸入承認及び品目許可を受けること(局長通知の記の第1の2)。これに係る申請は、概ね平成14年7月までに行われるよう指導されたいこと。

第2 人工呼吸器警報基準の制定に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて

1 承認申請書の記載等

次により必要な対応を行うよう指導されたい。

(1) 平成13年8月1日において既に法第12条第1項、第18条第1項(法第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)又は第22条第1項に基づく許可及び法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けている人工呼吸器

①人工呼吸器警報基準に適合しているもの

直ちに当該基準に適合した記載とするための承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に、承認書の「形状、構造及び寸法」欄及び「規格及び試験方法」欄の記載に、当該基準に対応したものであることが分かるよう明示すること(記載方法については、下記(3)のとおり)。また、その場合、従前のとおり実測値を添付すること。

②人工呼吸器警報基準に適合していないもの

平成14年8月1日以降は、製造、輸入、販売等が禁止されるので、当該基準に適合させるよう設計、構造等の変更を行うか又は速やかに承認を整理すること。

当該基準に適合させるよう設計、構造等の変更を行うために承認事項一部変更承認申請を行う場合は、迅速に処理するので、申請者みずから承認申請書の右肩に朱書きで(事故防止)と記載するとともに、備考欄に「医療事故防止基準適合医療用具」と記載し、申請した旨審査管理課に連絡するよう指導されたい。この場合、申請区分は、後発医療用具とすること。また、従前のとおり実測値を添付すること。

なお、各都道府県においても、進達書の右肩に(事故防止)の表示を朱書きされたい。

(2) 現在製造(輸入)承認申請中であり、平成13年8月1日以降に承認されるもの

①人工呼吸器警報基準に適合しているもの

独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、承認申請書の「形状、構造及び寸法」欄及び「規格及び試験方法」欄の記載について、当該基準に対応したものの差し替えを申請者に対して指示することとする。

また、その場合、実測値を添付するか又は人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合する旨の書面を提出すること。

②人工呼吸器警報基準に適合していないもの

当該基準に適合させるよう設計、構造等の変更を行う場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、当該改良に係る承認申請書の差し替えを申請者に対して指示することとする。

また、その場合、従前のとおり実測値を添付すること。

(3) 平成13年8月1日以降に新たに製造(輸入)承認申請するもの

承認申請書の「形状、構造及び寸法」欄の記載について、「人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合する。」と記載し、人工呼吸器警報基準の「第2基準」の(1)～(5)の各項目ごとに適合していることが分かるように記載すること。

また、「規格及び試験方法」欄の記載について、「人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合する。」と記載し、設定した規格と使用した試験方法を記載すること。また、従前のおり実測値を添付すること。

2 基準の取扱い

人工呼吸器警報基準の「第1定義」の1において、「呼吸補助器」とは、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)別表第1の器具機械6の呼吸補助器をいうものであること。

また、人工呼吸器警報基準の「第2基準」の(1)～(5)の各項目の取扱いは以下のとおりであること。

(1)については、呼吸回路が外れた場合には、その異常を検知し、警報が鳴ること。

また、音声による警報とは、音又は声によるものをいうこと。

(2)については、気道ケア等の看護時など一時的に呼吸回路が患者から取り外される場合があることから、呼吸回路が外れた場合に発せられる警報については2分以内に自動復帰する消音機能を備えること。

(3)については、呼吸回路が外れた場合に発せられる警報は、(2)の一時消音時を除き、警報音を消すことができないこと。

(2)及び(3)は、低圧アラーム(気道内圧が下限値以下になったとき発せられる警報)しかない場合は低圧アラームが、低換気量アラーム(換気量が下限値以下になったとき発せられる警報)しかない場合は低換気アラームが、満たさなければならない規定であること。これら両方のアラームを備えているものについては、少なくとも一方のアラームが(2)及び(3)の規定を満たすことで差し支えないが、当該アラームは当該製品を使用中全ての動作モード(CPAPモードを除く。)において必ず作動すること。

(4)については、コンセントの外れ、停電など外部電源からの給電が停止した場合及び内蔵バッテリーなどの内部電源からの給電が停止した場合には、それぞれ警報が鳴ること。

(5)については、人工呼吸器本体の駆動スイッチは、機器の背面にスイッチを設けたり、スイッチが前面にあっても直接触れることができないようにカバーで覆ったりするなど、人や物との接触等により容易に切断されることがない構造又は機能を備えていること。

3 製品の改良

既に出荷済みの製品で人工呼吸器警報基準に適合していないものについては、製造(輸入販売)業者毎に、速やかに改良方針を検討の上、医療機関に改良の必要性を説明し、医療機関の要請に応じて改良を行うとともに、改良が済んだ製品には、医療事故対策のための基準に適合したことを明示することが望ましいこと。

当該改良が、電源スイッチへのカバーの取り付け等承認事項一部変更承認申請を要しない程度の変更の範囲内である場合は、当該改良行為は修理行為とみなすが、警報機の人工呼吸器本体への取り付けによる構造の変更、2分以内の一時消音機能の追加によるプログラムの変更等承認事項一部変更承認申請を要する変更である場合は、当該改良行為は製造行為とみなし、承認事項一部変更承認を取得後、当該改良を行うこと。

また、今後出荷する製品(人工呼吸器基準に適合した製品)についても医療事故対策のための基準に適合したことを明示することが望ましいこと。

4 通知の改正

略

5 その他

2の(1)に記載した警報は、呼吸回路、気管内チューブ等が閉塞又は屈曲を起こした場合にまで鳴ることを求めたものではないので、カフの無い気管内チューブ又は気管切開チューブが使用される患者に対して従圧設定(気道内圧を一定に保つ方法)で人工呼吸器を使用する場合等閉塞等の際に警報が作動しない機種については、その旨を添付文書に記載する等医療機関に適切に情報提供がなされるよう指導されたい。