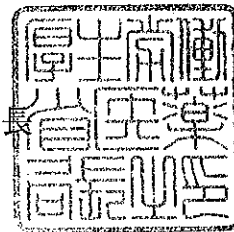


医薬発第837号
平成13年7月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



人工呼吸器警報基準の制定等について

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日に別紙1のとおり公布され、平成13年8月1日から施行されることとなった。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日に別紙2のとおり新たに制定され、平成13年8月1日から適用されることとなった。

今回の改正等は、人工呼吸器に関する医療事故防止対策の一環として行ったものであり、その趣旨、内容等については下記のとおりであるので、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。

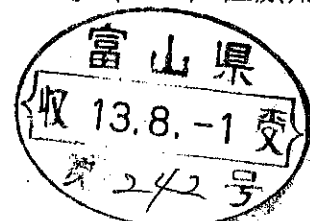
記

第1 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

1. 改正の趣旨

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。）の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しない医療用具（以下「承認不要医療用具」という。）については、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に掲げられている。

人工呼吸器のうち工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（JIS規格）「医療用人工呼吸器（T 7204）」に適合するものについては、従来、承認不要医療用具とされていたが、今般、規則別表第1第85号（78）医療用人工



呼吸器（T 7204）を削除し、承認不要医療用具から除外したこと。

2. 経過措置

改正前の規則別表第1第85号の「医療用人工呼吸器（T 7204）」に該当する品目について、「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第号）」の施行前に法第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項の許可を受けて、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、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日以降の製造等に当たっては、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取得する必要がある。また、平成14年8月1日以降は、人工呼吸器警報基準に適合しないものは、法第65条第2号に基づき、販売、製造、輸入等が禁止されること。

第2 人工呼吸器警報基準の制定について

1. 制定の趣旨

人工呼吸器について、医療事故防止対策の一環として、法第42条第2項の規定に基づき、警報に関する基準を新たに制定したこと。

2. 基準の内容

人工呼吸器は、次に掲げる基準に適合するものでなければならないこと。

- (1) 呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること。
- (2) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること。
- (3) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと。
- (4) 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること。
- (5) 本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること。

ただし、以下の左表に掲げる人工呼吸器については、上記の(1)～(5)のうち中欄に掲げる項目を適用しないこと。

人工呼吸器の種類	適用除外事項	適用除外理由
手動式人工呼吸器	(1)～(5)	手動式であり、専ら救急救命に用いる。
CPAP（持続気道陽圧）専用装置	(1)～(5)	自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助に用いる。気管チューブ及び気管切開チューブを用いず、非侵襲性マスクを用いる。

蘇生器（ガス圧式）	(1)～(5)	専ら、救急救命に用いる。 電源がない。
体外式人工呼吸器	(1)～(3)	気管チューブ及び気管切開チューブを用いず、気道ケア*が不要。
麻酔専用人工呼吸器	(2)	気道ケア*が不要。
ガス圧式人工呼吸器	(4)	電源がない。
蘇生器（電気駆動式）	(1)～(3)	専ら、救急救命に用いる。

*：気管切開チューブ等の呼吸回路を装着して人工呼吸器を使用している患者に対して痰を取り除く介護をいう。

3. 経過措置

平成13年8月1日以降は、法第65条第2号に基づき、当該基準に適合しないものは販売、製造、輸入等が禁止されること。ただし、同日において法第12条第1項、第18条第1項若しくは第22条第1項に基づく許可又は法第14条第1項若しくは第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については、平成14年7月31日までは、なお従前の例によることができること。

4. その他

当該基準の制定の他、人工呼吸器に関する医療事故防止対策については、平成13年3月27日医薬発第248号医薬局長通知「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」により示したこと。

○厚生労働省令第百七十六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十三年七月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

附則第七項中「別表第一第八十五号(1)から(94)まで」を「別表第一第八十五号(1)から(95)まで」に改める。

別表第一第八十五号中(78)を削り、(79)を(78)とし、(80)から(94)までを(79)から(95)までとする。

附則

（施行期日）

1 この省令は、平成十三年八月一日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行前に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項、第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二条第一項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第一第八十五号(78)に掲げる医療用具について同法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けることなく製造し、又は輸入していた者は、平成十五年一月三十一日まで間は、引き続き当該医療用具について当該承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。

○厚生労働省告示第二百六十四号

薬事法（昭和二十五年法律第百四十五号）の「法」といふ。）第四十二條第二項の規定（其の二）人工呼吸器警報基準を次のように定め、平成十三年八月一日から適用する。ただし、同日におおし現に受けている法第十二條第一項、第十八條第十一項（法第二十二條において準用する場合を含む。）又は第二十二條第一項の許可に係る人工呼吸器については、平成十四年七月三十一日まで従前の例によることである。

平成十三年七月二十日

厚生労働大臣 坂口 力

人工呼吸器警報基準

第1 定義

1 人工呼吸器とは、呼吸補助器のうち、人の生命を維持することが目的とされているものであつて、口腔、鼻腔又は気道を通じた肺への空気及び酸素を主成分とする混合ガスの供給その他の方法により、人工的に呼吸を行わせ、又は専ら持続的に気道を陽圧として自発的に行われる呼吸を補助するものをいう。

2 を生器とは、人工呼吸器のうち、専ら緊急時に、その生命が危険な状態にある傷病者について、当該傷病者の生命の危険を回避するために、人工的に呼吸を行わせるものをいう。

3 体外式人工呼吸器とは、人工呼吸器のうち、体外を陰圧として胸部を拡張することにより、人工的に呼吸を行わせるものをいう。

第2 基準

人工呼吸器（専ら持続的に気道を陽圧として自発的に行われる呼吸を補助するもの、手動のもの及びガスの圧力により駆動する生器を除く。）は、次に掲げる基準に適合するものでなければならぬ。ただし、体外式人工呼吸器及び電気により駆動する生器については(1)から(3)までの規定を、専ら麻酔のために用いられる人工呼吸器については(2)の規定を、ガスの圧力により駆動する人工呼吸器については(4)の規定を適用しない。

(1) 呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること。

(2) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動的に当該警報を発する機能を有すること。

(3) 呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと。

(4) 給電が停止した場合には、音声による警報を発すること。

(5) 本体を駆動させるスイッチは、接触等による電圧の切断されない構造又は機能を有すること。