

薬生機審発 1122 第 1 号
薬生安発 1122 第 2 号
令和元年 11 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について

今般、総務省により、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響に関する調査結果が取りまとめられ、「総務省による平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について」（令和元年 11 月 22 日付け医政安発 1122 第 1 号、薬生安発 1122 第 1 号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）により、周知依頼したところです。

平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）では、人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニット（以下「人工呼吸器等」という。）について、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった検証結果が報告されています。また、報告書では、医療機器が電波の影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

これを踏まえ、在宅での使用が想定される人工呼吸器等については、下記のとおり「使用上の注意」を改訂するとともに、医療機関などへの適切な情報提供を行うよう、貴管下の関連業者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 在宅での使用が想定される人工呼吸器等について、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記すること。

携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を〇m 程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。[本製品は（JIS T 0601-1-2 又は IEC 60601-1-2）：20xx への適合を確認している。]

なお、各人工呼吸器等の国際電気標準会議が定める規格（IEC 60601-1-2）又は日本産業規格（JIS T 0601-1-2）のいずれかの適合状況を確認し、当該適合規格を[]中に記載すること。また、「〇」内には、当該適合規格によって確認された携帯電話端末からの離隔距離を記載すること。その際、電界強度については、適合する規格の規定に従い、携帯電話端末の電力は電波法で定める関係規定を参照すること（現在の一般的な携帯電話端末（第3世代（W-CDMA方式等）及び第4世代（LTE-advanced）等）の空中線電力の最大値は、約 250 mW となる（電波法に基づく無線設備規則第 49 条の 6 の 4 等を参照）。）。

2. 上記 1 に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）ホームページの医療機器の添付文書情報に掲載すること。また、掲載及び医療機関等への添付文書の改訂に関する情報提供は、本通知発出から 3 か月後までに完了し、完了後速やかに総合機構の医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課宛に報告すること。
3. 添付文書の改訂に関する情報提供の際に行う医療機関等への補足説明等においては、報告書の検証試験は携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとる等の最も厳しい条件設定の下で、携帯電話端末を医療機器に相当近づけた際に、電波に同期して自発呼吸を誤検知する等が生じたことなど報告書の内容を適切に踏まえて、電波干渉に関するリスクと日常の動作の観察の必要性について説明すること。

4. 承認申請中の人工呼吸器等について、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構の当該品目の審査担当者に申し出ること。