

薬食審査発第 0213001 号

平成 16 年 2 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

### 輸液ポンプ等の製造（輸入）承認申請等の留意事項について

輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策については、平成 15 年 3 月 18 日付け医薬発第 0318001 号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」（以下、「局長通知」という。）をもって通知し、輸液ポンプ等の構造、機能については局長通知別添 1 の対策を講ずるよう指導してきたところであるが、今般、その対策に伴って必要となる承認申請の取扱いについて下記のとおり定めたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し、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、欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長及び日本医療器材工業会会長あて送付することとしている。

### 記

#### 1. 局長通知別添 1 の対策の実施について

局長通知別添 1 に記載されているすべての事項についての対策を速やかに講ずる必要があること。

ただし、輸液ポンプ等の形状等から、局長通知別添 1 の各項についての対策を講ずる必要性が明らかでないとは判断される場合は、その項目についての対策を必ずしも求めるものではない。

## 2. 今後新たに行われる承認申請等の申請書の記載等について

今後、新たに局長通知別添1の対策を講ずるため一部変更承認申請を行う場合にあつては、その対策が局長通知に適合するかについての審査を効率的に行うため、別添に示す各項に対する適合を明示するとともに各項に対して適合と判断した理由を明示した適合表等の資料を作成し、一部変更承認申請書に添付すること。

また、新規承認申請に関しても、一部変更承認申請の場合と同様に、別添の各項の適合及び各項に対して適合と判断した理由を明示した適合表等の資料を作成し、承認申請書に添付すること。

なお、当該申請に係る輸液ポンプ等の形状等から、別添の各項に明らかに適合する必要性がないと判断される場合は、明らかに必要性がないと判断した理由を適合表等において説明すること。

## 3. 既に行われた一部変更承認申請等の取扱いについて

(1) 局長通知の発出後、局長通知別添1の対策を講ずるため等により既に一部変更承認申請を行い若しくは新規の承認申請を行い、現在審査中の品目については、別添各項への適合性を説明した適合表等の資料を追加で提出すること。なお、本通知に適合するために、申請事項の変更等の必要が生じた場合は、個別に医療機器センター等に照会し、申請書の差し替え等を行うこと。

(2) 局長通知の発出後、局長通知別添1の対策を講ずるため等により既に一部変更承認申請を行い一部変更承認が認められている品目についても、別添各項への適合性を自主点検し、不適合事項を認めた場合には、一部承認申請等を再度行う等必要な措置を講じること。(明らかに適合する必要性がないと説明できる場合を除く。)

## 4. その他

(1) 既承認品目について、本通知に適合して申請する一部変更承認申請(2.に示す一部変更承認申請も含む。)については、当該進達書並びに承認申請書の右肩に(輸ボ)の表示を朱書きすること。

(別添)

局長通知別添 1 への適合性を判断するためのチェック項目

- (1) 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策
  - ① 輸液セットが機器へ正しく取り付けられることを保証する正しい装着を構造的に促す輸液セットの装着ガイドなどの手段を設けなければならない。
  - ② シリンジポンプには、シリンジの外筒と押し子を正しくクランピング及び位置付ける手段を設けなければならない。
  - ③ 押し子の位置が不適正な場合は、シリンジポンプが始動してはならない。
  - ④ 単一故障状態におけるサイフォニングを防止する手段を付けなければならない。
  - ⑤ ポンプ作動中にシリンジが外れた場合には、警報が作動しなければならない。
- (2) 輸液ポンプ等におけるフリーフローに関する安全対策
  - ① 輸液ポンプのドアを開けたときに発生するフリーフローを防止する構造として、輸液セットをクランプする機能をもつこと。
- (3) 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策
  - ① 流量及び予定量の入力が可能な場合には、両方を入力しないと作動しない。
  - ② 設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止し、再度確認しないと作動しない。
  - ③ 電源スイッチを入れたときの流量設定値は、0 (mL/h)とし、かつ予定量の表示が可能な場合には予定量表示値は0 (mL)とする。
  - ④ 在宅での使用を意図した機器の初期値は、「前回設定値」を表示しても良い。この場合、特に誤解を生じないように機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示する。
  - ⑤ 電源スイッチを入れるたびに「0」と表示するか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、③から④に適応とする。
  - ⑥ 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は、入力が別画面で独立表示とする。ただし、携帯形機器については、適用しない。
  - ⑦ 整数部分と小数部分の表示の大きさを変える。(例:「40.0」と「400」)
  - ⑧ 機器の正確度に基づいた適切な数値を表示する。正確度が± 10 %を超

える機器については、整数表示とする。

- ⑨ 小数点表示は、表示値の増減による桁数の変化があっても、常に固定小数点表示とする。

#### (4) 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

- ① 輸液固着を防止するため、漏洩した液体が機器の重要な部分（送液機構部分、閉塞検出センサ、気泡センサ、チューブクランプ、装着ガイド など）に付着しないような構造とする。

#### (5) バッテリーに関する安全対策

- ① バッテリーの消耗の程度を知るための目安となる表示機能をもつ。ただし、外部で充電した充電電池や種類の異なる電池を使用できる機器を除く。
- ② 主電源又は補助電源として内部電源をもつ機器は、バッテリー消耗のために輸液を停止する前の 30 分間、警告音及び警告表示を出さなければならない。この間、機器は、継続的な警告表示及び間欠的な警告音を出さなければならない。

#### (6) 微量輸液時の安全対策

- ① 微量の投与を目的とする機器については、閉そく警報しきい値（圧力）の設定を、通常より低い適切な圧力に切り換える機能を備えること。

#### (7) 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

- ① 適切な気泡検出感度の切り換え機能をもつこと。

#### (8) その他

- ① 輸液開始が可能な状態で、操作者の輸液開始操作忘れを防止する警報手段を備えなければならない。
- ② 機器は、偶発、又は意図しない設定値の変化を防ぐ手段（輸液中には設定値が変更できない機能、1回の操作では設定値が変更できない機能 など）を付けなければならない。