

医政総発第0317001号

医薬安発第0317010号

平成15年3月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬局安全対策課長

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて

医療安全対策の推進については、かねてより種々御配意をいただいているところですが、今般、平成14年度厚生労働科学研究費補助金事業による「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」の中間まとめが別紙1のとおりまとめられ、その中で、陰圧吸引補助脱血体外循環の実施に際しての注意事項など、人工心肺装置を扱う際の安全対策が指摘されております。また、本中間まとめを踏まえ、関係三学会より、「陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告」が別紙2のとおり発出されております。

つきましては、貴職におかれましても、本中間まとめの趣旨を御了知の上、貴管内の関係医療機関等に対して、その趣旨を周知していただきますよう御配意方お願い申し上げます。

また、人工心肺にかかる薬事法上の製造（輸入販売）承認・許可を有する製造業者等に対して、本中間まとめの趣旨を踏まえ、添付文書の自主点検を行い、使用上の注意等の改訂を行うよう指導方お願い申し上げます。なお、日本医療機器関係団体協議会、日本医療器材工業会、在日米国商工会議所医療機器小委員会、及び、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会に対して別紙3のとおり同趣旨の通知を発出していることを申し添えますとともに、本研究の最終まとめにつきましては、完成次第改めて送付申し上げます。