

(地 65) (健Ⅱ62) (法安 15)

令和 2 年 4 月 23 日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 釜 菴 敏

城 守 国 斗

長 島 公 之

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における
人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて

今般、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室、同局地域医療計画課、同局経済課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、同局医薬安全対策課の連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出されるとともに本会に対しても周知方依頼がありました。

単回使用医療機器の取扱いについては、「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成 29 年 10 月 20 日付け（法安 109））において、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的な理由がない限り、これを再使用しないこととされております。

今般、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器として製造販売承認されたものに付属する単回使用の構成品及び人工呼吸器と接続して使用するものとして製造販売承認等された単回使用の医療機器（以下「単回使用構成品」という）のうち、需給の逼迫したものに限り、緊急的な再使用に関する情報を関連事業者等が医療機関に提供しても差し支えないこととされました（本事務連絡における別添参照）。

本事務連絡は医療機関等が関連事業者等から需給の逼迫した単回使用構成品の緊急的な再使用に関する情報提供を受けた場合、下記のとおり取扱うこととされたことについて周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、本事務連絡については、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いが変更・廃止される際には、厚生労働省からその旨が連絡されます。

記

医療機関等における単回使用構成品の取扱いについて

- (1) 新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、単回使用構成品の需給が逼迫した場合に限り、医療機関等は、製造販売業者から提供を受けた方法による単回使用構成品を再使用するための消毒、滅菌、破損等の有無の確認等の工程を経て、当該単回使用構成品を緊急的に再使用することは差し支えないこと。ただし、原則として新型コロナウイルス感染症患者に使用した構成品については新型コロナウイルス感染症患者以外の患者に使用しないよう留意すること。
- (2) 医療機関が使用済の単回使用構成品を(1)の再使用を目的として保管する場合には、感染防止対策を行った上で未使用の単回使用構成品と区分して保管する必要があること。
- (3) 単回使用構成品を再使用する場合には、当該単回使用構成品が再使用されるものであることを患者等に説明するとともに、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に使用する必要があること。
- (4) 不具合による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告すること。

以上

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 21 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医政局地域医療計画課

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における

人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て、別添 1 のとおり報告しましたので、ご了知の上、関係者への周知方お願いいたします。

なお、新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器の確保について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て、別添 2 のとおり報告しておりますので、併せて申し添えます。

写

事務連絡
令和 2 年 4 月 21 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医政局地域医療計画課

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における
人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて

単回使用医療機器の取扱いについては、これまでに「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成 29 年 9 月 21 日付け医政発 0921 第 3 号厚生労働省医政局長通知）において、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的な理由がない限り、これを再使用しないこととしています。

今般、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器として製造販売承認されたものに付属する単回使用の構成品及び人工呼吸器と接続して使用するものとして製造販売承認等された単回使用の医療機器（以下「単回使用構成品」という。）について、需給の逼迫が懸念されることから、需給の逼迫した単回使用構成品の取扱いについて関連事業者等に対して、別添のとおり当該単回使用

構成品の緊急的な再使用に関する情報を、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に報告した上で医療機関に提供しても差し支えない旨を周知しています。医療機関等において当該情報提供を受けた場合の単回使用構成品の取扱いについては、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管下の医療機関等に対し周知徹底をお願いします。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であるため、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止することがあり得ます。その際には、厚生労働省からその旨を連絡いたしますので、ご留意いただくようお願いいたします。

記

医療機関等における単回使用構成品の取扱いについて

- (1) 新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、単回使用構成品の需給が逼迫した場合に限り、医療機関等は、製造販売業者から提供を受けた方法による単回使用構成品を再使用するための消毒、滅菌、破損等の有無の確認等の工程を経て、当該単回使用構成品を緊急的に再使用することは差し支えないこと。ただし、原則として新型コロナウイルス感染症患者に使用した構成品については新型コロナウイルス感染症患者以外の患者に使用しないよう留意すること。
- (2) 医療機関が使用済の単回使用構成品を(1)の再使用を目的として保管する場合には、感染防止対策を行った上で未使用の単回使用構成品と区分して保管する必要があること。
- (3) 単回使用構成品を再使用する場合には、当該単回使用構成品が再使用されるものであることを患者等に説明するとともに、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に使用する必要があること。
- (4) 不具合による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告すること。

事務連絡
令和2年4月16日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医政局地域医療計画課

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における
人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて

単回使用医療機器の取扱いについては、これまでに「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成29年9月21日付け医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知）において、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的な理由がない限り、これを再使用しないこととしています。

今般、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器として製造販売承認されたものに付属する単回使用の構成品及び人工呼吸器と接続して使用するものとして製造販売承認等された単回使用の医療機器（以下「単回使用構成品」という。）について、需給の逼迫が懸念されることから、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管下の関連事業者に対し周知徹底をお願いします。

なお、下記の取扱いについては、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であるため、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止することがあり得ます。その際には、厚生労働省からその旨を連絡いたしますので、ご留意いただくようお願いいたします。

記

1. 製造販売業者における単回使用構成品の取扱いについて

- (1) 「新型コロナウイルスに関連した感染症の爆発的な拡大に備えた人工呼吸器等の安定供給について」（令和2年4月7日付け厚生労働省医政局経済課及び経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室事務連絡）により周知しているとおり製造販売業者は、その製造販売する単回使用構成品について、安定供給に支障が生ずることのないよう、増産及び輸入拡大等の措置に努めること。また、安定供給に支障が生じる可能性がある場合には、速やかに医政局経済課まで連絡すること。
- (2) 更に、当該単回使用構成品の需給の逼迫が懸念される場合には、緊急的な再使用に関する情報を医療機関に提供しても差し支えない。当該情報を提供するに当たっては、関係学会のガイドライン又は本邦と同等の医療機器に係る審査体制を有する外国当局の評価基準等を参考に、どのような条件や手順を踏むことによって消毒、滅菌等の工程を経て、緊急的に再使用することが可能であるかについて検討を行うこと。また、需要が逼迫する際には、当該検討の内容について速やかに医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に報告した上で、当該条件や手順について公表すること。
- (3) 製造販売業者は、単回使用構成品に係る使用方法（再使用に当たっての条件を含む。）を医療機関へ十分に情報提供するとともに、市販後の安全性に係る情報収集を徹底し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項の規定に基づき、必要な報告を行うこと。

2. 本事務連絡の取扱いが廃止された場合、製造販売業者は医療機関に対して、以下の内容を周知徹底すること

- (1) 単回使用構成品について、医療機関での再使用は推奨されないこと。
- (2) 需給の逼迫が懸念されない状況において、単回使用構成品の再使用に関する情報は提供できないこと。



別添 2

事務連絡
令和 2 年 4 月 15 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器
の十分な確保について（依頼）

今般の新型コロナウイルス感染症については、世界的に流行が拡大しており、日本も例外とはいえない状況となっています。都道府県等においては、このような状況を踏まえ、今後の感染者の大幅な増加を見据えて、重症者等に必要な医療が提供されるよう、医療提供体制の確保を進めていただいているところです。

人工呼吸器については、世界的に需要が急速に増加していることから、別添の人工呼吸器については、国からの要請も踏まえ、各販売業者において国内在庫等を確保いただいているところです。

各都道府県等におかれましては、貴管内医療機関の重症者の受入れ体制を確保し、人工呼吸器を必要とする者に必要な医療を提供することができるよう、重症者の受入れを行う医療機関等の状況の把握をお願いいたします。その際、別添の「国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧」を参照し、地域の医師会および各販売業者等と相談の上、必要な人工呼吸器の整備を要請するなど、今後の感染者の大幅な増加を見据えた人工呼吸器の十分な確保を図るようお願いいたします。

なお、対象となる医療機関においては、「新型インフルエンザ等患者入院医療機関整備事業」による補助を活用する等により、これらの人工呼吸器を整備することが可能です。

国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧

別添

販売名	アコマ人工呼吸器 ART-300	人工呼吸器 Tバートシリーズ VELAモデル	AVEA ベンチレーター	人工呼吸器 MONNAL T50	人工呼吸器 MONNAL T60	人工呼吸器 MONNAL T75
製販者	アコマ医科工業	アイ・エム・アイ				
NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV
使用場面	集/一/搬	集/一	集/一	(一) /在	集/一/在/搬	集/一
機器詳細URL	https://www.acoma.com/products/?atte=1	https://www.imimed.co.jp/medical/product/ventilator/vela/	https://www.imimed.co.jp/medical/product/ventilator/avea/	https://www.imimed.co.jp/medical/product/ventilator/monnal-t50/	https://www.imimed.co.jp/medical/product/ventilator/monnal-t60/	https://www.imimed.co.jp/medical/product/ventilator/monnal-t75/
販売会社	アコマ医科工業	アイ・エム・アイ				
問合せ先	https://www.acoma.com/support/support-list/	https://www.imimed.co.jp/contact/?subject=none				
備考						

販売名	サーボベンチレータシステム <SERVO-U>	サーボベンチレータシステム <SERVO-n>	サーボベンチレータ <SERVO-air>	クリアエア ASTRAL <27093-ASTRAL150>
製販者	フクダ電子(株)			レスメド(株)
NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV
使用場面	集/一	集/一	集/一	一/在
機器詳細URL	https://www.fukuda.co.jp/medical/products/ventilator/servou.html	https://www.fukuda.co.jp/medical/products/ventilator/servon.html	https://www.fukuda.co.jp/medical/products/ventilator/servo-air.html	https://www.fukuda.co.jp/medical/products/inhome_medical/astral.html
販売会社	フクダ電子(株)			
問合せ先	https://www.fukuda.co.jp/form/medical/	https://www.fukuda.co.jp/form/medical/	https://www.fukuda.co.jp/form/medical/	https://www.fukuda.co.jp/form/medical/
備考		小児/新生児用		

【略称】 集：集中治療室 一：一般病床 在：在宅療養 搬：搬送

国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧

販売名	汎用人工呼吸器 Vivo シリーズ	オールインワンVOCSN ベンチレータ <PRT-00853-100>	オールインワンVOCSN ベンチレータ <PRT-00973-100>	ニューポート ベンチレータ モデル e360	ニューポート ベンチレータ モデル HT70
製販者	チェスト(株)	(株)スカイネット		コヴィディエンジャパン	コヴィディエンジャパン
NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV
使用場面	一/在/搬	集/一/在/搬	集/一/在/搬	集/一	一/在/搬
参考URL	新製品の為、問合せ	https://www.c-ventec.jp/products/vocsn-ventilator/	https://www.c-ventec.jp/products/vocsn-vc-ventilator/	(株)東機貿までお問合せください	(株)東機貿までお問合せください
販売会社	チェスト(株)	カフベンテック株式会社		株式会社東機貿	株式会社東機貿
問合せ先	03-3812-7252	TEL(03-5805-5835) URL(https://www.c-ventec.jp/contact/)		03-5762-7252	03-5762-7252
備考	レンタルのみ	NPPV・TPPV・HFNCの他、酸素濃縮器や吸引機ネブライザ、排痰補助機能を搭載している。	NPPV・TPPV・HFNCの他、排痰補助機能を搭載している。		試用品（中古品）のみ在庫有り

販売名	人工呼吸器 HAMILTON-C1	人工呼吸器 HAMILTON-C6	NKV-330	NIPネーザルV
製販者	日本光電工業(株)			レスメド(株)
NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV/NasalHighFlow	NPPV/TPPV	NPPV
使用場面	集/一/搬	集/一/搬	集/一/搬	在
機器詳細URL	https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/resp_resus/ventilator/hamilton_c1.html	https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/resp_resus/ventilator/hamilton_c6.html	https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/resp_resus/ventilator/nkv330.html	https://medical.teijin-pharma.co.jp/zaitaku/product/nip-v/index.html
販売会社	日本光電工業(株)			帝人ヘルスケア(株)
問合せ先	03-5996-8000 https://www.nihonkohden.co.jp/feedback/index.html			https://www.teijin-pharma.co.jp/app/inquiry?type=M-edical
備考				

【略称】 集：集中治療室 一：一般病床 在：在宅療養 搬：搬送

国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧

販売名	V60 ベンチレータ <R1053618>	トリロジー 100 plus <R1054655TP>	トリロジー 200 plus <R1032804TP>	トリロジー O2 plus <R1040004TP>	BiPAP A40システム シルバーシリーズ <R1111177>
製販者	(株)フィリップスジャパン				
NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV
使用場面	集/一/搬(院内)	一/在/搬(院内)	一/在/搬(院内)	一/搬(院内)	一/在宅/搬(院内)
機器詳細URL	https://www.philips.co.jp/healthcare/product/HCNOCTN96/v60/sapurai	https://www.philips.co.jp/healthcare/product/HC1054260/100-plus	https://www.philips.co.jp/healthcare/product/HC1040005/200-plus	https://www.philips.co.jp/healthcare/product/HCNOCTN98/o2-plus	https://www.philips.co.jp/healthcare/product/HC1078226/bipap-a40
販売会社	(株)フィリップスジャパン				
問合せ先	各事業所 https://www.philips.co.jp/a-w/about-philips/company-profile/sleep-and-respiratory-care-retailer.html				
備考	TPPVは自発のある患者のみ				

販売名	BiPAP ハイブリッド A30 <R1111181>	LTV2 2200 <R1137978>	LTV2 2150 <R1137979>
製販者	(株)フィリップスジャパン	パシフィックメディコ(株)	パシフィックメディコ(株)
NPPV/TPPV	NPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV
使用場面	一/搬(院内)	一/在/搬	一/在/搬
機器詳細URL	—	https://www.pacific-medico.com/products/abe/#	https://www.pacific-medico.com/products/abe/#
販売会社	(株)フィリップスジャパン		
問合せ先	各事業所 https://www.philips.co.jp/a-w/about-philips/company-profile/sleep-and-respiratory-care-retailer.html		
備考		LTV2 2200 <R1137978>	LTV2 2150 <R1137979>

国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧

販売名	ファビアンHFOシリーズ ＜ファビアンHFO＞	ファビアン ＜ファビアン evolution＞	ファビアン NIV ＜ファビアン NIV＞	インファントフローサイ パップ ＜サイパップ＞	ケアベント ＜ケアベントATV/ケアベントMRI＞
製販者	エア・ウォーター(株)				
NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV/TPPV	NPPV	TPPV	NPPV
使用場面	集/一/NICU	集/一/NICU	集/NICU	集/NICU	搬
機器詳細URL	https://www.awi.co.jp/business/medical/equipment/respi.html				https://www.awi.co.jp/business/medical/equipment/breathing.html
販売会社	エア・ウォーター(株)				
問合せ先	TEL 03-3578-7811 or https://www.awi.co.jp/contact/				
備考	新生児・小児用	新生児・小児用	新生児・小児用	新生児・小児用 ※レンタルのみ	小児・成人

【略称】 集：集中治療室 一：一般病床 在：在宅療養 搬：搬送