

## 人工肺承認基準(改正案)

薬事法 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 第 2 条の第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 739 号に規定する体外式膜型人工肺 及び別表第 1 第 740 号に規定するヘパリン使用体外式膜型人工肺 について、人工肺承認基準を次のように定め、平成 21 年 11 月 20 日 令和 〇 年 〇 月 〇 日 から適用する。

### 人工肺承認基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する体外式膜型人工肺 又はヘパリン使用体外式膜型人工肺 であって、ガス交換機能 を有するもの、~~ガス交換機能と~~ のほかに、熱交換機能 ~~の両方を有するもの及び貯血槽の機能を有するもの~~ 及び血液フィルタ機能を有するもの に適用する。ガス交換機能について は、 6 時間までの性能を担保できる範囲に限る。

#### 2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

#### 3. 使用目的 ~~、効能~~ 又は効果

使用目的 ~~、効能~~ 又は効果は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療のため ~~、~~ に血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行うもの（血液の冷却・加温を行うもの及び貯血する槽を含む）であること。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。