

薬食発 0325 第 1 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その 2)

「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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「基準告示」という。)に基づき、基準告示に定めるもののほか、基準の適合に関し必要な事項については「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)により示したところです。

今般、「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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(平成 27 年厚生労働省告示第 120 号)により指定高度管理医療機器が追加されたことに伴い、下記のとおり局長通知に別添を追加することとしましたので、貴管内関係団体、関係業者等への周知をお願いいたします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

記

本通知の別添を局長通知の別添 3 として追加する。

別添

経腸栄養用輸液ポンプ等に関する取扱い

この別添の取扱いについては、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち、別表第 1 の三に規定する「1. 経腸栄養用輸液ポンプ」等の基準の適合に関して定めるものである。

1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「3. 経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ」とする。

2. 基準の適合に関して必要な事項

(1) 適用範囲

告示別表第 1 の三に規定する「経腸栄養用輸液ポンプ」、「汎用輸液ポンプ」、「注射筒輸液ポンプ」及び「患者管理無痛法用輸液ポンプ」は、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）別表第 1 第 449 号、第 450 号、第 451 号及び第 456 号に規定する経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプとする。ただし、自己投薬医療機器（インスリン自己注射器等の患者が医薬品を体内に注入する目的で自ら使用する医療機器（在宅用を標ぼうするものを含む。）をいい、患者管理無痛法用輸液ポンプを除く。）に該当するものを除く。また、胆石溶解、眼科、サンプリング用などの特殊な用途に用いるもの、輸血等の血液投与に用いるもの、MRI の使用下など特定の環境下で使用可能なもの、患者が設定できる投与プログラムを有するもの、制御・設定変更等を行うための無線通信機能を有するもの、TCI (target controlled infusion) 機能等を有するものは、認証基準の対象外とする。

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

① 設定流量

輸液ポンプ等に求められる一般要求事項（例えば、JIS T 0601-2-24:2005「医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「50 作動データの正確度」を参照）を評価する。

② ボーラス量

輸液ポンプ等に求められる一般要求事項（例えば、JIS T 0601-2-24:2005「医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「50 作動データの正確度」を参照）を評価する。

③ 保護機能

輸液ポンプ等に求められる保護機能（例えば、JIS T 0601-2-24:2005「医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「51 危険な出力に対する保護」及び「54 一般的事項」を参照）を評価する。

④ 高優先度アラーム

輸液ポンプ等に求められる保護機能（例えば、JIS T 0601-2-24:2005「医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「51 危険な出力に対する保護」を参照）を評価する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 0601-2-24, 医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項
- ・ IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

② その他

- ・ JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための

要求事項

- ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- JIS T 0601-1, 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests