

薬生発 1224 第 4 号
平成 27 年 12 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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 5)

「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 478 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、関係事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 1 及び 2 を、局長通知の別添 7 及び 8 として、それぞれ追加する。

別添 1

非吸収性縫合糸に関する取扱い

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、「7. 未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸」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7に規定する「未滅菌絹製縫合糸」、「滅菌済み絹製縫合糸」、「ポリエステル縫合糸」、「ポリエチレン縫合糸」、「ポリプロピレン縫合糸」、「ポリブテステル縫合糸」、「ポリテトラフルオロエチレン縫合糸」、「プラスチック製縫合糸」、「ポリアミド縫合糸」、「ポリビニリデンフルオライド縫合糸」、「ポリウレタン縫合糸」、「ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸」、「ステンレス製縫合糸」及び「チタン製縫合糸」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479号、第480号、第481号、第482号、第483号、第484号、第485号、第486号、第487号、第488号、第489号、第490号、第491号及び第493号に規定する未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸(以下「非吸収性縫合糸」という。)とする。

ただし、非吸収性縫合糸のうち、バンプ付きの縫合糸及び薬剤を塗布したコンビネーション製品は除く。また、脆弱な組織等の保護のために用いる構成品(プレジケット、フェルト、チューブ、スパゲッティあるいはこれらと類似するもの)は含まないこととする。

(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 寸法

(ア) 長さ

縫合糸を引張らない状態で長さを測定するとき、公称長さの95%以上であること。

(イ) 直径

ダイヤルゲージ（精度は0.002mm以上、圧子の直径は12.7mm、測定力は2.06N）、又は機械的性能がこれと同等以上の機器による径測定法により縫合糸5本について、全長のおよそ1/4、1/2、3/4の3ヶ所において、直径を測定するとき、その平均値は表1に掲げる公称号数に対応した直径に適合すること。なお、公称号数7-0以下の細い縫合糸については、測定力は0.59N未満とすること。

また、マルチフィラメントの縫合糸を測定するにあたっては、糸の端の一方を固定し、他方に表1に掲げる該当する号数の未滅菌縫合糸の引張り強さの最小許容値の約半分の重量をかけて測定すること。

もし、5本の平均値がこの規定を満足しない時は、別に5本を追加して試験を行い、全10本の測定値の平均値が表1に掲げる公称号数に対応した直径に適合すること。

又は、USP又はEPの直径の規定に適合すること。

なお、縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること。

② 引張り強さ

柔軟なゴムチューブに縫合糸の中央部を巻き付けて外科結びとする。次に引張り試験機を用いて、結び目が中央にくるようにその両端（標点距離約10cm）をチャックで固定し、縫合糸が切断するまで荷重を加えて引張り強さを5回測定する時、その平均値は表1に掲げる公称号数に対応した引張り強さ以上（未滅菌の縫合糸にあつては、表1に掲げる公称号数に対応した引張り強さの限度の125%の引張り強さ以上）であること。

なお、公称号数9-0以下の細い糸については、結び目を作らずにそのまま引張り強さを測定すること。また、縫合糸の長さが短く、標点距離が10cmでの測定が不可能なものにあつては、標点距離を測定可能な距離に調節す

ることができる。

もし、5回の平均値がこの規定を満足しない時は、別に5本を追加して試験を行い、全10本の測定値の平均値が表1に掲げる公称号数に対応した引張り強さに適合すること。

又は、USP又はEPの引張り強さの規定に適合すること。なお、金属製縫合糸についてはUSPのnon-absorbable Surgical Sutureで規定されるClass IIIを採用すること。

試験検体の選択に際しては、申請範囲の最小の公称号数、最大の公称号数、中間の公称号数の縫合糸を含むように留意すること。

③ 針付縫合糸の引き抜き強さ

針と縫合糸との接合部が一直線になるように引張り試験機のチャックに針及び縫合糸をそれぞれ固定し、縫合糸が切れるか又は針から外れるまで荷重を加えて引き抜き強さを測定する時、5回の平均値及び各測定値は表1に掲げる公称号数に対応した針付引き抜き強さ以上であること。

もし、1本でもこの規定を満足しない時は、別に10本について新たに試験を行い、その10本の測定値すべてが表1に掲げる公称号数に対応した引き抜き強さ以上であること。

但し、引き抜き可能針付縫合糸にあつては、この限りでない。

又は、USP又はEPの針付縫合糸の引き抜き強さの規定に適合すること。

試験検体の選択に際しては、申請範囲の最小の公称号数、最大の公称号数、中間の公称号数の縫合糸を含むように留意すること。

④ 色素の溶出性

着色した縫合糸約250mgに対し水25mLの割合でフラスコにとり、フラスコを短脚漏斗でおおい、10分間煮沸する。冷後、この抽出液を径2cmの試験管に移し、水を加えて25mLとする。さらに、フラスコに水25mLを加えて同じ操作を繰り返す。両試験管を上方から観察するとき、最初の抽出液は着色することがあってもきわめてわずかであり、あとの抽出液は着色しないこと。

又は、USP又はEPの溶出色素の規定に適合すること。

⑤ 耐食性

金属製縫合糸については、既存品と耐食性が同等であること。

⑥ 縫合針の曲げ強さ

縫合針を含む場合は、曲げ強さ（例えば、JIS T 3102 「医療用縫合針」

を参照) を評価する。

⑦ 縫合針の形状及び寸法

縫合針を含む場合は、形状及び寸法（例えば、JIS T 3102 「医療用縫合針」を参照）を評価する。

⑧ 縫合針の材料特性

縫合針を含む場合は、材料（例えば、JIS T 3102 「医療用縫合針」を参照）を評価する。

表1 公称号数、直径、引張り強さ、引き抜き強さ

公称 号数	メトリック サイズ	直径 (単位 mm)	引張り強さ※ (単位 N)	針付引き抜き強さ (単位 N)	
				平均値	各測定値
12-0	0.01	0.001~0.009	0.01 †	-	-
11-0	0.1	0.010~0.019	0.06 †	0.07	0.05
10-0	0.2	0.020~0.029	0.19 †	0.14	0.10
9-0	0.3	0.030~0.039	0.42 †	0.21	0.15
8-0	0.4	0.040~0.049	0.59	0.49	0.25
7-0	0.5	0.050~0.069	1.08	0.78	0.39
6-0	0.7	0.070~0.099	1.96	1.67	0.78
5-0	1	0.10~0.149	3.92	2.25	1.08
4-0	1.5	0.15~0.199	5.88	4.41	2.25
3-0	2	0.20~0.269	9.41	6.66	3.33
2-0	3	0.27~0.349	14.1	10.8	4.41
0	3.5	0.35~0.399	21.2	14.7	4.41
1	4	0.40~0.499	26.7	17.6	5.88
2	5	0.50~0.599	34.5	17.6	6.86
3 and 4	6	0.60~0.699	47.8	17.6	6.86
5	7	0.70~0.799	60.4	17.6	6.86
6	8	0.80~0.899	71.3	17.6	6.86
7	9	0.90~0.999	88.6	17.6	6.86
8	10	1.00~1.099	88.6	17.6	6.86
9	11	1.10~1.199	88.6	17.6	6.86
10	12	1.20~1.299	88.6	17.6	6.86

※引張り強さの最小許容値は、滅菌済み縫合糸に適用される。未滅菌縫合糸の最小許容値はこれより25%高い。

※号数9-0以下の細い縫合糸の引張り強さの測定に際しては、結び目を作らずそのまま測定を行う。

(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

- ・ USP (U. S. PHARMACOPEIA ; 米国薬局方)
- ・ EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA ; ヨーロッパ薬局方)
- ・ JIS T 3102, 医療用縫合針
- ・ ASTM F1874, Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures

② その他

- ・ Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures
- ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- ・ 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 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- ・ 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
- ・ JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

別添 2

持続的気道陽圧ユニット等に関する取扱い

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、「8. 持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット」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8に規定する「持続的気道陽圧ユニット」及び「持続的自動気道陽圧ユニット」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785号及び第789号に規定する持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニットとする（以下「持続的気道陽圧ユニット等」という）。また、構成品として加温加湿器、呼吸回路を含む場合がある。ただし、次の装置は適用範囲外とする。

- ① 生命維持管理装置としての使用を意図する装置
- ② 中枢性無呼吸症候群を治療対象に含む装置
- ③ 新生児を対象に含む装置
- ④ 疾病の診断機能及び新たな臨床的指標の表示機能を持つ装置
- ⑤ 次項(2)③(ア)において定義する内容以外の呼吸モードを持つ装置
- ⑥ 遠隔的に又は併用機器により制御される装置。ただし、以下の機能を持つ装置は除く。
 - ・リモコンを含み、且つ、装置本体の画面又はランプにより設定状態の確認が可能な装置。なお、リモコンとは、装置本体での操作項目を逸脱しない範囲の操作項目を持つ構成品であり、患者自身が使用するもの。
 - ・医療従事者の管理の下で処方圧力の調整を行う機能を有する装置。ただし、処方圧力の調整は医療施設内に限る。

(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、既存品目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 最大供給圧力

持続的気道陽圧ユニット等に求められる最大供給圧力（例えば、ISO 80601-2-70:2015「Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.4.102 MAXIMUM LIMITED PRESSURE PROTECTION DEVICE」を参照）を評価する。

② 供給圧力精度

持続的気道陽圧ユニット等に求められる供給圧力の精度（例えば、ISO 80601-2-70:2015「Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.1.101 Stability of static AIRWAY PRESSURE ACCURACY (long-term accuracy)」を参照）を評価する。

③ 自動圧力調節機能

(ア) 動作原理

持続的気道陽圧ユニット等に求められる呼吸モードについて、動作原理及び動作内容が以下の範囲に含まれることを評価する。

○CPAP モード

医師が設定した一定圧力を持続的に付加することにより、気道内圧を陽圧とする呼吸モードである。強制換気又は補助換気を行う機能及び気道内圧に振動波形を意図的に付加する機能は本モードに含まない。

○自動 CPAP モード

気道内圧の状態を監視し、無呼吸、低呼吸、流量制限及びいびきを検出すると、医師が設定した範囲内で自動的に気道内圧を上昇させ、当該状態が終了すると上昇前の圧力へ低下させる機能を含む CPAP モードである。

○コンフォート機能

吸気終了時と呼気終了時の間において、医師が設定した範囲内で供給圧力を一時的に低下させることにより、吸気終了時と呼気終了時の間の患者負担を軽減させる機能である。医師が設定した圧力に達するまでの時間を設けるランプ機能も含まれる。

(イ) 供給圧力の自動調節範囲

持続的気道陽圧ユニット等に自動 CPAP モードがある場合、供給圧力の自動調節範囲（例えば、2.0～30.0 hPa）を評価する。

(ウ) ランプ機能の時間設定範囲

持続的気道陽圧ユニット等にランプ機能がある場合、ランプ機能の時間設定範囲（例えば、0～45分）を評価する。

④ 円錐コネクタの形状及び精度

円錐コネクタを有する場合、円錐コネクタの形状及び精度（例えば、ISO 80601-2-70:2015「Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201. 101 BREATHING GAS PATHWAY connectors」を参照）を評価する。

⑤ 構成医療機器の性能

(ア) 構成品に加湿加湿器を含む場合、加湿加湿器の有効性及び安全性（例えば、JIS T 7207:2005「医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項」）を評価する。

(イ) 構成品に呼吸回路チューブを含む場合、呼吸回路チューブの有効性及び安全性（例えば、JIS T 7201-4: 2005「吸入麻酔システム—第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管」）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

- ・ ISO 80601-2-70, Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- ・ JIS T 7207, 医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項
- ・ ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use -- Particular requirements for respiratory humidification systems
- ・ JIS T 7201-4, 吸入麻酔システム—第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管

- ISO 5367, Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

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 0993-1, 医療機器の生物学的評価—第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 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
- JIS T 7201-2-1, 吸入麻酔システム - 第 2-1 部 麻酔用及び呼吸用機器 - 円錐コネクタ - 円錐及びソケット
- ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
- JIS T 7201-2-2, 吸入麻酔システム - 第 2-2 部 麻酔用及び呼吸用機器 - 円錐コネクタ - ねじ式耐重量コネクタ
- ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- ISO 17510-2, Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and application accessories