

平成27年2月17・19日 登録認証機関トレーニング

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部医療機器基準課

目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
 - ✓ 質疑応答集
- 経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案
 - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬食品局長通知
 - ✓ 質疑応答集

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準

資料の信頼性の確保

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

別表第一

- 医療機器の名称
- 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
- 使用目的又は効果

医薬食品局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- ・適用範囲
- ・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
- ・基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

質疑応答集(前回分)

Q1 認証申請の前提として、「性能及び安全性に関する規格」に設定すべき項目は何か。

A1 平成26年11月20日付け、薬食機参発1120第4号を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・**第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・**認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・**個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・**医用電気機器**であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・**生体に接触する医療機器**であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・**滅菌されて出荷される医療機器**であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・**EOG滅菌**であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・**医療機器の対象となるプログラムを有する場合にはJIS T 2304(経過措置あり)等の規格**

質疑応答集(前回分)

Q2 認証基準告示にある「信頼性の確保」はどのように確認すればよいか。

A2 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法(GLP適合性を含む)の詳細については、平成26年11月20日付け、薬食機参発1120第8号を確認ください。

質疑応答集(前回分)

Q3 医薬食品局長通知の役割と位置づけは何か。

A3 医薬食品局長通知は**認証基準の内容を補足する**ものであり、**医療機器毎の特性に応じてその内容を規定する**予定です。

告示文に「厚生労働省医薬食品局長が定めるもの」と記載されており、**規制の対象**となります。

このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

質疑応答集(前回分)

Q4 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

A4 医薬食品局長通知に、「適用範囲」を設け、ただし書き等で規定しています。

質疑応答集(前回分)

Q5 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

A5 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。

質疑応答集(前回分)

Q6 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

A6 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」への適合を示す際に引用する規格は「①同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「②その他」に記載しています。
安全対策通知等は一覧に記載しないが、遵守しなければなりません。合わせて、平成26年11月5日付け、薬食発1105第2号も確認下さい。
原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、使用する規格の妥当性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

質疑応答集(前回分)

Q7 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

A7 クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。**代替規格等の妥当性及び適合性について**製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。**

質疑応答集(前回分)

Q8 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と同等でない規格を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性に0601-1の規格を引用する必要がある場合。

A8 平成26年2月21日付け、薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。」とされています。

科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合があると考えます。疑義がある場合は、登録認証機関監督課に相談ください。

質疑応答集(前回分)

Q9 改正基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

A9 現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

合わせて、平成26年11月5日付け、薬食機参発1105第5号もご確認下さい。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。疑義がある場合は、登録認証機関監督課に相談下さい。

質疑応答集(前回分)

Q10 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

A10 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。

疑義がある場合は、登録認証機関監督課に相談下さい。

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案

■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	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	使用目的又は効果
1 経腸栄養用輸液ポンプ 2 汎用輸液ポンプ 3 注射筒輸液ポンプ 4 患者管理無痛法用輸液ポンプ	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。 1 設定流量 2 ボーラス量 3 保護機能 4 高優先度アラーム	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボーラスを制御するポンプであること。

- クラスⅢ医療機器で、既に承認基準がある。
- JIS T 0601-2-24を参考規格とした。
- 業界案を元に基準案を作成した。
- 既承認品目のうち、承認基準あり区分で承認されている一般的名称に限定した。限定した一般的名称のうち、承認基準あり区分で承認されていない機能等は適用範囲から除外した。

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義	備考
経腸栄養用輸液ポンプ	適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。	変更なし
汎用輸液ポンプ	医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。	変更なし
注射筒輸液ポンプ	溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置をいう。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。	変更なし
患者管理無痛法用輸液ポンプ	患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド(ポーラス)モード又は連続モードで作動させることができる。	変更なし

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案

■ 医薬食品局長通知

● 適用範囲

1. 特殊な用途、特定の環境下で使用、特殊なプログラム、制御・設定変更等を行うための無線通信機能等は除外

2. 「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)機能を有するものは、認証基準の対象外とする。」

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案

■ 医薬食品局長通知

- 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
 1. 設定流量
 2. ボーラス量
 3. 保護機能
 4. 高優先度アラーム
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧
 1. 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
 2. IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers 他

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準案

■ 参考情報

● 関連する行政通知

- ✓ 平成17年11月24日 医政総発第1124001号／薬食安発第1124003号：輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について
- ✓ 平成16年2月13日 薬食審査発第0213001号：輸液ポンプ等の製造(輸入)承認申請等の留意事項について
- ✓ 平成15年3月18日 医薬発第0318001号：輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について
- ✓ 平成14年6月13日 医薬安発第0613002号：経腸栄養用輸液ポンプの自主点検について

質疑応答集

Q11 当該認証基準の「適用範囲」について説明されたい。

A11 既承認品目のうち、承認基準あり区分で承認されている一般的名称(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、患者管理無痛法用輸液ポンプ)に限定しました。

限定した一般的名称のうち、承認基準あり区分で承認されていない機能等(特殊な用途、特定の環境下で使用、特殊なプログラム、制御・設定変更等を行うための無線通信機能等)は適用範囲から除外しました。
詳細は、「適用範囲」を確認下さい。

質疑応答集

Q12 輸液ポンプの安全性に関する行政通知の取扱いについて説明されたい。

A12 個別の認証基準には記載しないが、関連する安全対策等の通知は遵守しなければなりません。平成26年11月5日付け、薬食発1105第2号においても、「指定高度管理医療機器に関連した法令や通知等（例えば、医療機器の安全対策通知や自主点検通知等）に求められる対応については、必要に応じてその確認を行うこと」とされています。

質疑応答集

Q13 現行承認基準に規定されている、併用する輸液セットに関する要求事項の取扱いについて説明されたい。

A13 併用する輸液セットに関する項目は特に規定しないが、これまでと同様に基本要件基準への適合（輸液ポンプとの併用安全等）で求められます。
なお、輸液セットについては、平成21年3月31日までに20滴/mL及び60滴/mLに統一されています。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.235を確認ください。

質疑応答集

Q14 現行承認基準に規定されている、原理の取扱いについて説明されたい。

A14 原理に関する項目は特に規定しないが、原理についても既存品との同等性を示す必要があります。

質疑応答集

Q15 当該認証基準の「適用範囲」において、「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」とあるが、ここに挙げられている以外の特殊な用途はないと考えてよいか。

A15 現時点で想定される特殊な用途を記載しました。これらと同様に特殊な用途と考えられるものは認証基準の対象外です。疑義がある場合は、登録認証機関監督課に相談下さい。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : mdsap@pmda.go.jp