

平成27年2月17,19日 登録認証機関トレーニング

認証審査時の留意事項とQ&A

■ 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
医療機器審査各部

平成29年12月13日修正版

目次

認証審査時の留意事項

○ 認証基準案

- 適用範囲
- 主要評価項目
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等

○ 認証申請

- 共通事項
- 各論
- 安全対策通知等

○ その他

- 事前質問

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について

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。

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

→現在、医療機器製造販売承認申請「後発医療機器(承認基準あり臨床なし)」区分として承認されているものが主となる。

認証審査時の留意事項

■ 適用範囲について

ただし、以下のものは、認証基準の対象外。

対象外	留意点
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。）。患者管理無痛法用輸液ポンプは除く。
特殊用途に用いるもの	胆石溶解、眼科、サンプリング用、輸血など。
特殊環境下で使用可能なもの	MRI環境下、など。
患者設定用プログラムを有するもの	患者自身が投与設定可能なプログラム、など。
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	遠隔設定・表示、など。
特殊な投与機能を有するもの	TCI (target controlled infusion) 機能、など。

→原則、JIS T0601-2-24もしくはIEC60601-2-24のみでは評価不可のものは対象外。

認証審査時の留意事項

■ 主要評価項目の評価について

適合性が確認できない場合や規格から逸脱する場合には、承認審査が必要となる。

主要評価項目	留意点
設定流量	「JIS T 0601-2-24:2005 50.作動データの正確度」に適合することを、当該品目をを用いた試験成績により確認する。 * 既存品の流量範囲、流量精度であることを確認する。 * 流速1ml/h未満の流量を設定可能だが、その流量範囲において、所要の精度を担保できない場合、その旨を申請書上に規定し、添付文書等にて使用者に情報提供すること。【平成29年12月13日追記】
ボース量	「JIS T 0601-2-24:2005 50.作動データの正確度」に適合することを、当該品目をを用いた試験成績により確認する。 * 既存品の流量範囲、流量精度であることを確認する。
保護機能	「JIS T 0601-2-24:2005 51 危険な出力に対する保護 54 一般的事項」に適合することを、当該品目をを用いた試験成績により確認する。 * 既存品の保護機能に過不足がないことを確認する。
高優先度アラーム	「JIS T 0601-2-24:2005 51 危険な出力に対する保護」に適合することを、当該品目をを用いた試験成績により確認する。

* 申請者の適合判断の適切性・既存品目との同等性評価については、輸液ポンプの種類を₅踏まえ、慎重に確認する。

認証審査時の留意事項

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について
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。

引用規格	標題
JIS T 0601-2-24 (IEC 60601-2-24)	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
JIS Q 13485 (ISO 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
JIS T 14971 (ISO 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 0601-1 (IEC 60601-1)	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
JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)	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

→上記規格等への適合が確認できない場合であっても、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もできる。

認証審査時の留意事項

■ 同等性評価の個別規格 JIS T0601-2-24:2005

項目名	要求事項等
3.	一般的要求事項 JIS T0601-1 3.を適用 追加
5.	分類 JIS T0601-1 5.を適用
6.	標識、表示及び文書 JIS T0601-1 6.を適用 追加
10.	環境条件 JIS T0601-1 第2章 10.を適用
第3章 電撃の危険に対する保護	
14.	分類に関する要求事項 JIS T0601-1 14.を適用
17.	分離 JIS T0601-1 17.を適用
19.	連続漏れ電流及び患者測定電流 JIS T0601-1 19.を適用
第4章 機械的危険に対する保護	
21.	機械的強度 JIS T0601-1 21.を適用
第5章 不要又は角の放射による危険に対する保護	
36.	電磁両立性 JIS T0601-1-2を適用
第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険性に対する保護	
第7章 過度の温度及びその他の危害に対する保護	
44.	あふれ、こぼれ・・・ JIS T0601-1 44.を適用
49.	電源の遮断 JIS T0601-1 49.を適用
第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護	
50.	作動データの正確度 JIS T0601-1 50.を適用
51.	危険な出力に対する保護 JIS T0601-1 51.を適用
第9章 異常動作及び故障状態:環境試験	
第10章 構造上の要求事項	
54.	一般事項 JIS T0601-1 54.を適用
56.	部品及び組立一般 JIS T0601-1 56.を適用

(注)IEC60601-2-24:1998により適合を示す場合、JIS T 0601-2-24:2005に規定されている以下の項目に相違がある。

- 44.4: 漏れ
- 49.2: バッテリー表示
- 51.101 b): 閉塞に対する保護
- 51.104: 空気注入に対する保護
- 51.107 5): 操作忘れ警報
- 54.3: 設定値の不注意変化
- 54.102: 輸液セットの装着
- 54.103: フリーフロー防止
- 54.105: 流量及び予定量の入力と表示



追加評価が必要。

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
使用目的又は効果	認証基準 別表第一に記載の範囲内であることを確認する。
形状、構造及び原理	<p>概要、構成、機器の分類、電氣的定格、外観図、各部機能、安全装置、作動原理、ブロック図、等が記載されていることを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 専用の輸液セットがある場合には、特定が必要。 ◆ ロック機能など、関係者以外が変更できないような措置が必要。 ◆ 薬剤投与ライブラリ(薬剤毎に投与量設定等がプリインストール)のような特殊機能がある場合には認証基準の範囲外。
原材料	一般電気部品については原材料の特定は不要。(認証申請書留意事項通知 平成26年11月20日付 薬食機参発1120第4号 参照)
性能及び安全性に関する規格	<p>主要評価項目を中心に評価項目の妥当性を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 主要評価項目のみならず、安全性において規定が必要な項目(「早送り流量」、「積算量表示機能」、「閉塞や気泡検出警報」、「薬剤残量警報などの安全装置」、など)については規格設定の妥当性を検討する。

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
使用方法	使用準備、使用開始、使用停止、使用后、などを中心に概略が記載されているか確認する。 ◆ 操作方法が明確になるよう、場合によっては医療従事者や患者による操作の別の記載も検討する。 ◆ 流量設定機能、投与条件設定についても具体的に記載されていることが望ましい。
保管方法及び有効期間	(特段の記載は不要)
製造方法	製造方法欄の記載が問題ないことを確認する。 ◆ 原則、製造フローの記載は不要。
製造販売する品目の製造所	登録製造所の記載について確認する。
備考	以下の点を確認する。 ◆ 複数一般的名称に該当する場合のその他一般的名称の記載。(何れの一般的名称も当該認証基準に合致する必要がある。)

認証審査時の留意事項

■ 認証申請 各論

◇ 経腸栄養用輸液ポンプ

留意点

流量精度、気泡検出設定、閉塞検出圧、などが既存品と同等であることを確認する。

- ◆ 経腸栄養用であるため、流量精度や気泡検出設定は、使用状況を考慮した設定であれば許容可。

◇ 汎用輸液ポンプ

留意点

~~流速範囲が1～999ml/hであることを確認する。~~

~~◆ 流速1ml/h未満の微量投与は当該一般的名称の範囲外。~~

~~◆ 流速範囲が0～999ml/hの場合、その流量精度は「1ml/h以上」にて規定することが必要。【平成29年12月13日削除】~~

流量精度、流速範囲等が既存品と同等であることを確認する。

【平成29年12月13日追記】

認証審査時の留意事項

◇ 注射筒輸液ポンプ

留意点

シリンジ: 流量精度が担保されれば、メーカー特定、サイズ特定い
ずれも可能。

- ◆ シリンジメーカーを選択・登録する機能は、既存品と同等性を確認。
- ◆ 流量精度はシリンジを含めて規格設定する必要がある。
- ◆ 流量設定範囲など、シリンジのバリエーション毎に規格設定
することが必要。
- ◆ シリンジメーカー、プレフィルドシリンジ設定がある場合、「使用方
法(使用準備)」に記載することが必要。

◇ 患者管理無痛法用輸液ポンプ

留意点

PCA (Patient Controlled Analgesia) 投与の場合の投与条件、設定範
囲など、投与プログラムが既存品と同等であることを確認する。

- ◆ 投与間隔(不応期)の設定時間に注意。
- ◆ 持続投与であっても、「非連続流」の場合があるので送液原理
に注意。

認証審査時の留意事項

■ 安全対策通知等について

以下の関連通知を遵守しているか確認することが必要。

発簡年月日・発簡番号	概略
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 閉塞警報に関する機能が無い場合、チューブ閉塞に関する是正が必要。
平成15年3月18日 医薬発第0318001号 平成16年2月13日 薬食審査発第0213001号	●汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、など。 機器の構造、機能に関する事項、適正な使用に関する事項の確認が必要。

(参考)

発簡年月日・発簡番号	タイトル
平成17年11月24日 薬食発第1124002号	●輸液ポンプ承認基準の制定について
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

事前質問について

- Q. (1) 適用範囲において「MRIの使用下など特定の環境下で使用可能なもの、」とありますが、ここに揚げられている以外の特定の環境下はないと考えてよろしいでしょうか。CTやX線の使用下も特定の環境下に含まれるのであれば、明示してください。
- A. 想定される特殊環境を記載しました。MRI環境下以外についても、同様な特殊環境と考えられるものは認証基準の対象外です。ただし、CTなどのX線使用下であっても、X線照射外の場合についてはこの限りではありませんが、疑義がある場合は登録認証機関監督課に照会下さい。

事前質問について

- Q. (1) 適用範囲において「制御・設定変更等を行うための無線通信機能」とありますが、制御・設定変更以外を目的とした無線通信(例えば、アラーム、輸液データの送信など)機能を有するものは、認証基準の対象と考えてよろしいでしょうか。
- A. 想定される用途を記載しました。これらと同様な用途と考えられるものは認証基準の対象外です。ただし、アラームや輸液データの通信の場合であっても、その用途によってはこの限りではないため、疑義がある場合は登録認証機関監督課に照会下さい。

事前質問について

- Q. (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 ④ 高優先度アラームにおいて、JIS T 0601-2-24:2005の「51 危険な出力に対する保護」が例示されていますが、JIS T 0601-2-24:2005の「49.2 電源の遮断」も、警報（アラーム）に関する要求事項として、評価すべきではないでしょうか。
- A. 貴見の通り評価すべきです。ただし、JIS T0601-2-24:2005についてはあくまで「参照規格」であり、当該認証基準案においても「例示」として記載されている点を考慮ください。なお、審査においては、主要評価項目のみならず、閉塞や気泡検出警報など、各種アラームについても既存品との同等性評価が行われ、且つ、認証書上に適切に規定されることが必要である点にご留意ください。

事前質問について

- Q. (3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧において、① 同等性評価の考え方では、JIS T 0601-2-24とIEC 60601-2-24(以下単に「2-24」とします)が規定され、② その他では、JIS T 0601-1とIEC 60601-1(以下単に「601-1」とします)並びにJIS T 0601-1-2とIEC 60601-1-2(以下単に「601-1-2」とします)が規定されています。このような場合、この基準の(2)の①から④の評価項目には2-24を用い、その他の基本要件への適合には、601-1又は601-1-2を適宜用いれば良いように読み取れます。しかしながら、②であっても、2-24において601-1又は601-1-2に変更を加えて要求事項が規定されている場合、或いは、2-24において 601-1-2の特定の要求事項は適用しないと規定されている場合には、2-24が優先的に適用されるべきと考えてよろしいでしょうか。例えば、基本要件第13条5, 6項への適合のためには、2-24の「36.電磁両立性」への適合が求められる。(601-1-2への適合では不十分)など
- A. JIS T 0601-2-24もしくはIEC 60601-2-24(以下、2-24)に適合するものとして認証申請される場合には、当該2-24規格が優先的に適用されるべきと考えます。

事前質問について

Q. (3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧① 同等性評価の考え方において、JIS T 0601-2-24と IEC 60601-2-24が規定されています。JIS T 0601-2-24は2005年版が最新でJIS T 0601-1:1999(通称 第2版)を参照しており、IEC 60601-2-24は2012年版が最新でIEC 0601-1:2005 (通称 第3版)を参照しています。

確認: 参照している601-1の版を含め、JISとIECの併用(良いとこ取り)は不可と考えてよろしいでしょうか。

質問: JIS T 0601-1:1999(第2版)の経過措置が終了する平成29年5月31日までにJIS T 0601-2-24がIEC 60601-2-24:2012に対応した版(3版対応)に改訂される際の考え方を教えてください。

A) JIS T 0601-2-24:2005に対して3-5年の経過措置を設け、当該経過措置期間中は、JIS T 0601-1:1999(第2版)の経過措置を過ぎていても、引き続き、JIS T 0601-1:1999(第2版)を参照する。

或いは

B) JIS T 0601-2-24:2005の経過措置は、平成29年5月31日までとする。 など

A. 確認: JIS T 0601-2-24:2005もしくはIEC 60601-2-24:2012に適合するものとして認証申請される場合、それぞれの参照規格(JIS T 0601-1:1999(通称 第2版)、IEC 0601-1:2005 (通称 第3版))が異なったとしても、JIS T 0601-2-24:2005もしくはIEC 60601-2-24:2012それぞれとの差分が説明できればよい。

質問: JIS T0601-2-24のIEC60601-2-24:2012対応については、平成27年度中の改訂が予定されているため、その際にJIS T0601-2-24:2005に対する経過措置が明らかとなる予定です。

事前質問について

- Q. JIS T 0601-2-24:2005 1.1適用範囲に「なお、直腸用輸液機器は、この規格の44.4、49.2、…及び54.105の箇条については、厚生労働省医療用具関連通知”輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について”(…)に従って適用する。」とあります。今回の認証基準は一般的名称【経腸栄養用輸液ポンプ】にも適用されますが、一般的名称【経腸栄養用輸液ポンプ】には、JIS T 0601-2-24:2005の上記の規定も適用すると考えてよろしいでしょうか。(パブコメの「別添」においては言及されていませんので、念のため確認させてください。)
- A. 貴見の通り。なお、当該”輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について”(平成15年3月18日付 医薬発第0318001号通知)のみならず、関連する安全対策通知や自主点検通知については、審査において確認する必要がある。(平成26年11月5日付 薬食発1105第2号通知)

事前質問について

Q. これまでの輸液ポンプの承認審査のご経験から、照会事項となりがちな審査項目があれば、事例と審査ポイントについて教えていただけますでしょうか。

A1. (照会事項になりがち)

- ①投与モードの確認。
- ②投与管理ソフトウェアの内容。
- ③安全装置、アラームの位置づけ。
- ④関連する安全対策への対応確認。

事前質問について

Q. これまでの輸液ポンプの承認審査のご経験から、照会事項となりがちな審査項目があれば、事例と審査ポイントについて教えていただけますでしょうか。

A2. (審査のポイント)

- ①TCI機能のような、自動的に投与速度を調節する機能などは認証基準の対象外となります。
- ②本邦未承認医薬品や未承認の用法・用量を助長するようなソフトウェア(医師が意図しない投与プログラムが事前に設定されている、など)である場合には、認証基準の対象外となります。
- ③安全装置やアラームは各社で多岐にわたるため、場合によっては追加的な評価が必要になるケースも想定されることから、既存品との同等性は慎重に確認してください。
- ④平成14年6月13日医薬安発第0613002号、平成15年3月18日医薬発第0318001号、平成16年2月13日薬食審査発第0213001号、などに留意。(他、参考:平成17年11月24日薬食発第1124002号、平成17年11月24日医政総発第1124001号薬食安発第1124003号)