

平成27年8月26・9月3日 登録認証機関トレーニング

再使用可能な手動式肺人工蘇生器等 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
- 再使用可能な手動式肺人工蘇生器等認証基準案
 - ✓ 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。
安全対策通知等は必ずしも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。

■ 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 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 2 単回使用手動式肺人工蘇生器	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 円錐コネクタの形状及び精度 2 酸素供給及び吸気酸素濃度 3 一回換気量 4 吸気及び呼気抵抗 5 高流量酸素付加時の呼気陽圧 6 死腔量 7 加圧調整能 8 機械的衝撃に対する耐性 9 水浸しに対する耐性 10 想定環境での正常動作 11 PEEPバルブの最大圧	主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。

- ISO 10651-4:2002「Lung ventilators—Part4: Particular requirements for operator-powered resuscitators」を元に基準案を作成した。
- 業界案を元に基準案を作成した。

再使用可能な手動式肺人工蘇生器等認証基準案

■ 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
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気を用いる再使用可能な手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	変更なし
単回使用手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気を用いる単回使用の手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	変更なし

■ 医薬食品局長通知

● 適用範囲

一品目中に再使用可能な品目及び単回使用の品目は含まないことを明確化した。

● 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 円錐コネクタの形状及び精度

円錐コネクタに関する規格 JIS T 7201-2-1:1999に基づき要求事項を定めた。

2～11 蘇生バッグ本体に関する要求事項

蘇生バッグ本体に関する規格 ISO 10651-4:2002 に基づき要求事項を定めた。

12 PEEPバルブ

付加するPEEP圧の最大値が既存品目と実質的に同等であることを要求事項として定めた。

■ 医薬食品局長通知

- 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 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」
 2. [ISO 10651-4](#):「Lung ventilators－Part4: Particular requirements for operator-powered resuscitators」 他

■ 参考情報

● 関連する行政通知

- ✓ 平成19年9月14日 医政総発第0914001号／薬食安発第0914001号「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について(依頼)」
- ✓ 平成25年3月26日 薬食安発0326第3号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」

質疑応答集

Q11 蘇生バッグ本体の要求事項としてISO規格を引用した背景について説明されたい。

A11 最新のISO規格では現行のJISの要求事項を概ね包含していること及び欧米において認知規格として用いられていることからISO規格を引用しています。

質疑応答集

Q12 医政総発第0914001号／薬食安発第0914001号(高流量の酸素を付加した際の呼気弁の閉塞に関する対応)への当該認証基準における対応について説明されたい。

A12 以下の観点からISO規格に基づき要求事項を定めています。

- ・本邦において自主回収の対象となった製品はJIS, ISO規格が開発される前に設計開発がなされた製品であること。
- ・ISO規格は欧米の認知規格として引用されており、当該規格の制定後に当該事項に基づく回収が発生していないこと。

質疑応答集

Q13 当該認証基準の適用範囲について説明されたい。

A13 単回使用と再使用可能な品目は、同一の認証基準を定めるが、別申請が適切である旨を適用範囲において明確化しています。

質疑応答集

Q14 当該認証基準における構成品の取扱いについて説明されたい。

A14 当該品目の構成品には、一般的名称の定義で定める構成品に加え主にマノメータ及びPEEPバルブが想定されます。マノメータはクラス I の医療機器に該当し、有効性及び安全性については製造販売業者による自己担保であり、組合わせ医療機器の通知に基づく簡略記載も可能であることから当該認証基準において要求事項は明記していません。一方、その他構成品の中で、PEEPバルブは主たる性能に少なからず影響を与えるため、本基準においてPEEP圧の最大値を要求事項として明記しています。

質疑応答集

Q15 認証基準の使用目的又は効果において「主に緊急時に～」と記載し、使用環境を緊急時に限定していない背景について説明されたい。

A15 当該医療機器は、多岐にわたる環境（在宅、リハビリ環境含む。）で使用されることが想定されます。一般的名称の定義及び認証基準の使用目的又は効果では、これら使用環境のうち代表的な環境を例示したものであり、他の使用環境を除外するものではないため（他の用途も包含されている）、当該記載としています。

質疑応答集

Q16 再使用可能な品目と単回使用の品目が同一の承認内容に含まれる場合で、承認内容を一部変更して認証申請を行う際の取扱いについて説明されたい。

A16 当該認証基準の適用範囲に基づき、新規2品目の認証申請が必要となります。移行認証の取扱いにあっては平成27年3月9日付け、薬食機参発0309第1号をご参照下さい。

ご清聴ありがとうございました。



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 : rcbkantokuka@pmda.go.jp