

平成27年8月26日、9月3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

# ■ 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  
医療機器審査各部

## 目次

### 認証審査時の留意事項

- 認証基準案
  - 適用範囲
  - 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等
  - 主要評価項目
  
- 認証申請
  - 共通事項
  - 安全対策通知等

### 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777号及び第779号に規定する再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器とする。

一般的名称
再使用可能な手動式肺人工蘇生器
単回使用手動式肺人工蘇生器

- ✓ ただし、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とする。
- ✓ 現在、医療機器製造販売承認申請 「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）」区分として承認されているものである。

## 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
特殊な機能を有するもの	医薬品投与等のためのポートを有するものは認証基準の対象外とする.
ジャクソンリース回路	ジャクソンリース回路は、認証基準の対象外とする.



- ✓ 原則、ISO 10651-4 , JIS T 7201-2-1のみでは評価不可能なものは対象外.

## 認証審査時の留意事項

### ■ 附属品の範囲について

附属品の名称	構成品の概略
酸素リザーバ	酸素供給源から供給された酸素ガスを貯留する
チューブ	酸素ガスを供給するチューブ
マスク	患者に蘇生バッグからのガスを供給する
気管内チューブアタッチメント用のコネクタ	蘇生バッグと気管内チューブと接続する
マノメータ	蘇生バッグを押したときに発生する圧を測定する
PEEPバルブ	呼気終末陽圧（PEEP圧）を付加する



## 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 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 10651-4	Lung Ventilators－Part4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
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 0993-1 (ISO 10993-1)	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

- ✓ 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

### ■ 主要評価項目の評価について①

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
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を評価する。 (JIS T 7201-2-1:1999 の第4項「金属製の円すいコネクタ」又は第5項「金属以外の材料で作られた円すいコネクタ」)
酸素供給及び吸気酸素濃度	手動式肺人工蘇生器に求められる酸素供給及び吸気酸素濃度を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「6.1 R) Supplementary oxygen and delivered oxygen concentration」)
一回換気量	手動式肺人工蘇生器に求められる一回換気量を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「6.7.1 R) Minimum delivered volume」)
吸気及び呼気抵抗	手動式肺人工蘇生器に求められる吸気及び呼気抵抗を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「6.2 R) Expiratory resistance/6.3R) Inspiratory resistance」)

## 認証審査時の留意事項

### ■ 主要評価項目の評価について②

主要評価項目	留意点
高流量酸素付加時の呼気陽圧	手動式肺人工蘇生器に求められる患者呼気弁の機能不全を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「6.4 R) Patient valve malfunction」)
死腔量	手動式肺人工蘇生器に求められる死腔量を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「6.6 R) Resuscitator deadspace and rebreathing」)
加圧調整能	手動式肺人工蘇生器に求められる加圧限定システムを評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「6.7.2 R) Pressure limitation」)
機械的衝撃に対する耐性	手動式肺人工蘇生器に求められる機械的衝撃に対する耐性を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「5.4.1 R) Drop test」)



## 認証審査時の留意事項

### ■ 主要評価項目の評価について③

主要評価項目	留意点
水浸しに対する耐性	手動式肺人工蘇生器に求められる水浸しに対する耐性を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「5.5 Immersion in water」)
想定環境での正常動作	<p><u>(ア) 汚物での汚染後の患者呼吸弁機能</u> 手動式肺人工蘇生器に求められる吐物での汚染後の患者呼吸弁機能を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「5.3 R) Patient valve function after contamination with vomitus」)</p> <p><u>(イ) 使用環境及び保管環境での性能及び保管・作動環境</u> 手動式肺人工蘇生器に求められる使用環境及び保管環境での性能を評価する。 (ISO 10651-4:2002 の「7.1 Storage/7.2 R) Operating conditions」)</p>
PEEPバルブの最大圧	PEEPバルブを有する場合、付加するPEEP圧の最大値が既承認（認証）品目と実質的に同等であることを評価する。

## 認証審査時の留意事項

### ■ 認証申請 共通事項

(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)

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	外観形状、構造、原理、各構成部品、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載されていることを確認する. ✓ 構成品の特定が必要
原材料	形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載する.
性能及び安全性に関する規格	主要評価項目を中心に評価項目の妥当性を確認する.

## 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、使用後などを中心に、順を追ってわかりやすく概略が記載されているか確認する。 ✓ 未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあっては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載すること。
保管方法及び有効期間	有効期間が3年以上のものについては記載を要しない。

## 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
製造方法	製造方法欄の記載が問題ないことを確認する。 ✓ 各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の関係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよい。 ✓ 組合せ医療機器に関しては、構成品の滅菌状況等の確認が必要なので、工程フロー図等の記載が必要である。
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	特になし

## 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19年9月14日 医政総発第0914001号/ 薬食安発第0914001号	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 手動式肺人工蘇生器の自主回収等について(依頼)</li> <li>✓ 高流量の酸素を付加した際に呼気弁の閉塞が発生した. →ISO 10651-4:2002 「6.4 Patient valve malfunction」を評価する.</li> </ul>
平成25年3月26日 薬食安発0326第3号	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>✓ 手動式肺人工蘇生器の組み立て間違いが発生した. →再使用可能な手動式肺人工蘇生器については、添付文書等に</li> <li>① 組み立て方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていること.</li> <li>② 組み立て後の動作点検方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていることを確認する.</li> </ul>

## 認証審査時の留意事項

- 安全対策通知等について  
審査時に考慮すべき事項

発簡年月日・発簡番号	概略
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)

### 【背景】

高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞した。

### 【評価方法】

主要評価項目「高流量酸素付加時の呼気陽圧」(ISO 10651-4:2002 の「6.4 R) Patient valve malfunction」)において30 l/min の酸素を添加した際に0.6 kPa以上の呼気陽圧が生じないことを評価する。

自主回収が行われた品目については該当品の承認日が昭和45年(1970年)～60年(1985年)であり設計開発段階ではJIS又はISO規格による検証が行われなかったものと推測される。

## ■ 手動式肺人工蘇生器等認証基準案

### 認証審査時の留意事項

- 安全対策通知等について  
審査時に考慮すべき事項

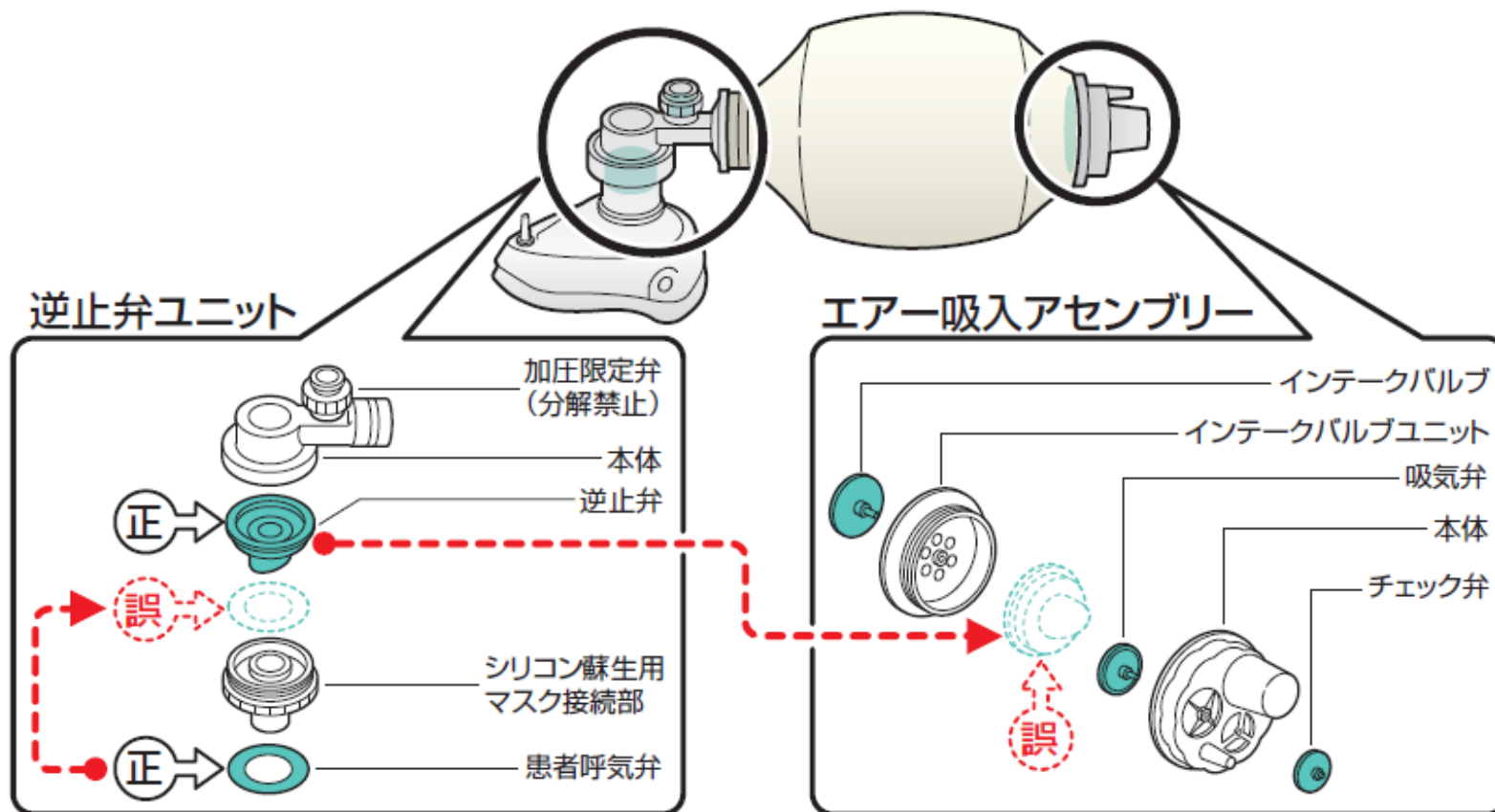
発簡年月日・発簡番号	概略
平成25年3月26日 薬食安発0326第3号	再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について

#### 【背景】

緊急時、救急カートから取り出した蘇生バッグを使用したか、組立てを誤っていたため、有効な換気ができず、患者が低酸素状態に陥った。

## 認証審査時の留意事項

- 安全対策通知等について  
審査時に考慮すべき事項





## 認証審査時の留意事項

- 安全対策通知等について  
審査時に考慮すべき事項

### 【評価方法】

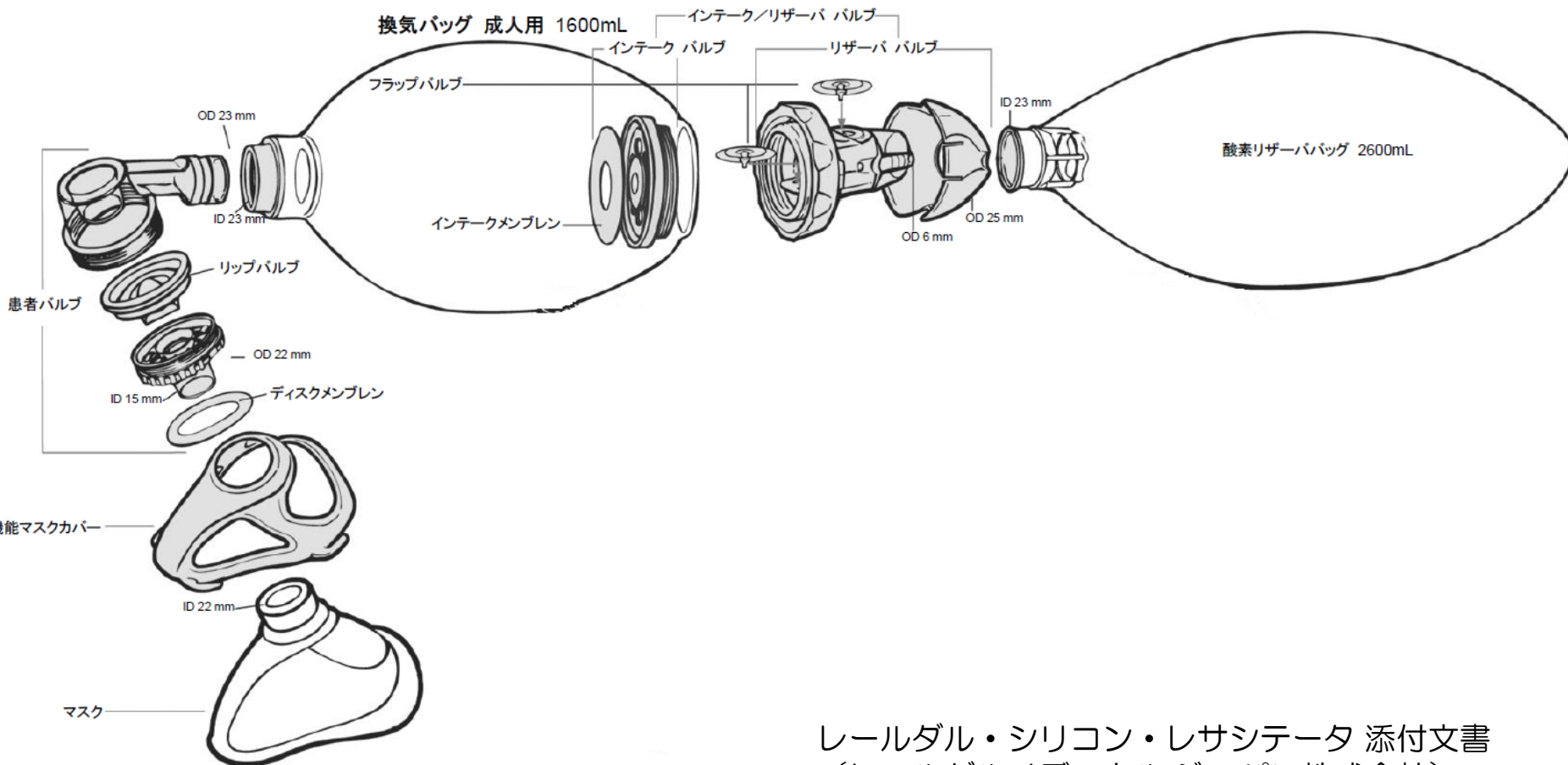
再使用可能な手動式肺人工蘇生器については、

- ① 添付文書等に組み立て方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていることを確認する。
- ② 組み立て後の動作点検方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていることを確認する。

平成27年 2月10日付薬食機参発0210第1号 「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」別添 6. リスクマネジメントに従って、上記に対応しているか確認する。

## 認証審査時の留意事項

### ■ 安全対策通知等について 審査時に考慮すべき事項



レールダル・シリコン・レサシテータ 添付文書  
(レールダルメディカル ジャパン株式会社)  
2014年8月1日改訂 (第12版)

### 事前質問について

Q. 1

主体となる本体は再使用可能であるが、オプション品目が単回使用の場合の取扱いはどのように判断したらよいか。

A. 1

本体（バッグ+呼気弁）は再使用可能、附属品（気管内チューブアタッチメント用のコネクタやマスク）は単回使用という認証は問題ない。

平成26年10月31日付 事務連絡 「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」 QA33のとおり、再使用可能な構成品と単回使用の構成品の区別ができるよう「形状、構造及び原理」欄に記載する。