

平成27年11月18日・26日 認証基準トレーニング

持続的気道陽圧ユニット等 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
- 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 臨床上的有用性
 - ✓ 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・生活衛生局長通知
 - ✓ 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・生活衛生局長通知

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(認証基準全般に関して)

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(認証基準全般に関して)

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(認証基準全般に関して)

Q3 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(以下、「局長通知」という。)の役割と位置づけは何か。

A3 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**しています。

告示文に「厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定めるもの」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(認証基準全般に関して)

Q4 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

A4 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(認証基準全般に関して)

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（認証基準全般に関して）

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(認証基準全般に関して)

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(認証基準全般に関して)

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、品質管理部登録認証機関監督課に相談ください。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

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、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

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、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

認証基準作成概要

■ 作成の方針

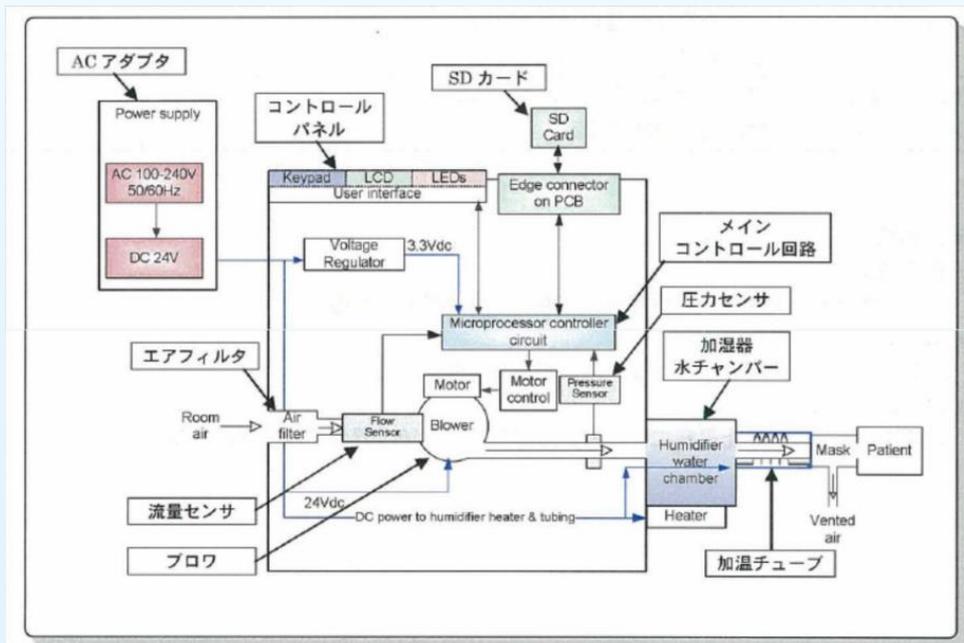
- ISO 80601-2-70: 2015を基に基準案を作成した。
- 規格で定められていない要求事項は既存品目の主な評価項目を基に、基準案を作成した。
- 業界案を基に、基準案を作成した。

認証基準作成概要

■ 製品概要

● 機器の構成及び構造(代表例)

エアフィルタを経由した室内空気は、ブロワ(送風機)によって圧縮され、加湿器、エアーチューブ(送気管)及びマスクを介し患者に供給される。送気圧縮空気のうち余剰空気又は患者呼気は、マスクの換気口より排出される。圧縮空気の供給圧力はコントロールパネル(制御操作盤)で設定され、各センサによりフィードバックされることにより適切に供給される。(下図参照)



認証基準作成概要

■ 製品概要

● 使用方法(代表例)

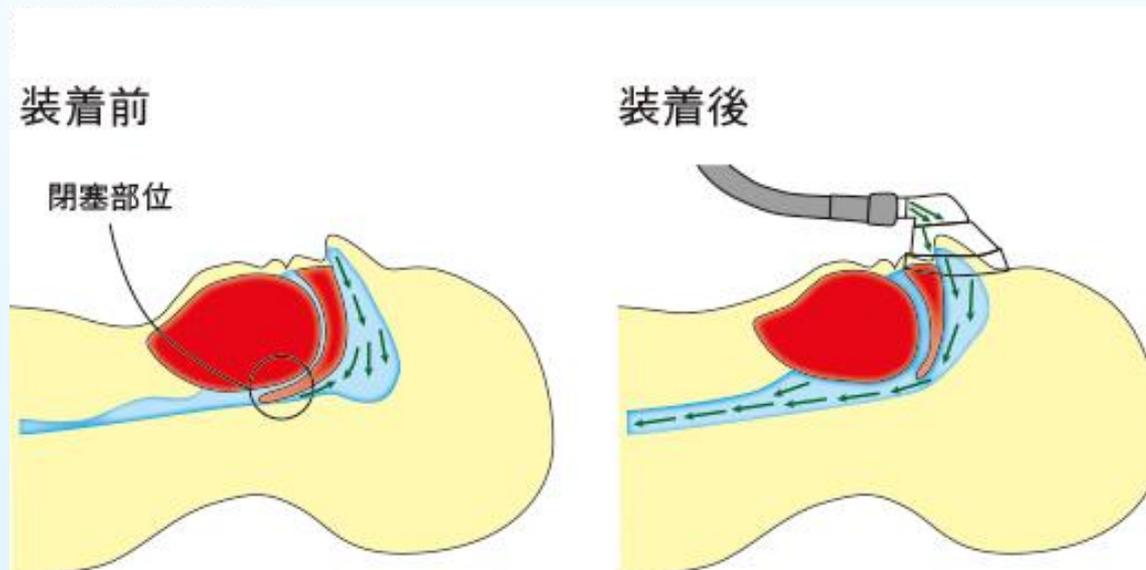
1. 電源を入力する。
2. 必要に応じて加温加湿器をCPAP装置に装着する。
3. 呼吸回路チューブを本体及びマスクへ接続する。
4. マスクを患者へ装着する。
5. 医師に処方された供給圧、呼吸モード等に従い送気を開始する。



認証基準作成概要

■ 臨床上的の有用性

- 睡眠中に上気道を陽圧状態に保つことで、閉塞原因となっている上気道の軟部組織を押し上げ(広げ)、気道を確保し、閉塞性睡眠時無呼吸の症状改善を図ること。



認証基準作成概要

■ 臨床上的有用性(呼吸モードに関して)

● CPAPモード例

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。



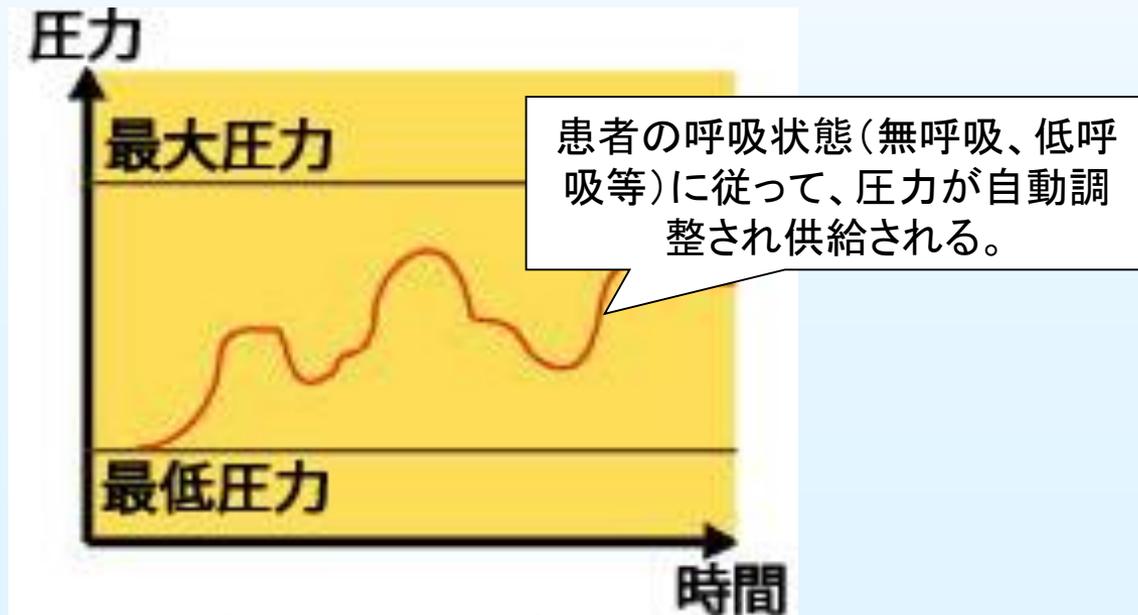
<http://www.k-you.or.jp/index.htm>

認証基準作成概要

■ 臨床上的の有用性(呼吸モードに関して)

● 自動CPAPモード例

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呼吸モード。

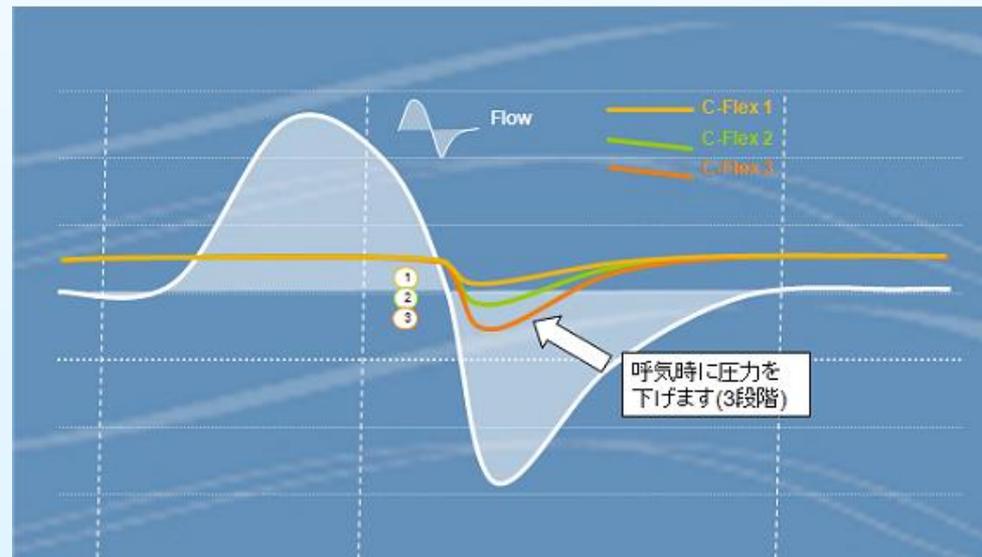


認証基準作成概要

■ 臨床上的有用性(呼吸モードに関して)

● コンフォート機能例

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。

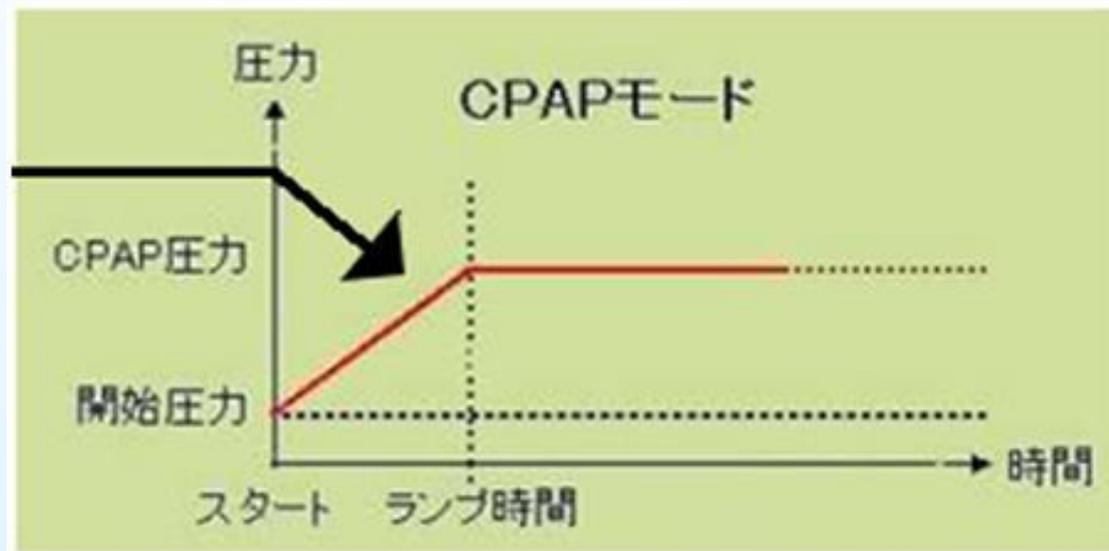


認証基準作成概要

■ 臨床上的有用性(呼吸モードに関して)

● コンフォート機能例

医師が設定した圧力に達するまでの時間を設ける機能。



<http://www.shunkaikai.jp/sleep/>

認証基準作成概要

■ 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 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	1 最大供給圧力 2 供給圧力精度 3 自動圧力調節機能 4 円錐コネクタの形状及び精度 5 構成医療機器の性能	医師の指導のもと、睡眠時無呼吸症候群の患者に対し使用する呼吸補助装置である。

認証基準作成概要

■ 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
持続的気道陽圧 ユニット (JMDNコード: 36700000)	しばしばCPAP(持続的気道陽圧)といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。 <u>医師の指導のもと、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。</u>	<u>変更あり</u>
持続的自動気道陽圧 ユニット (JMDNコード: 37234000)	自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。 <u>医師の指導のもと、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。</u> センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、 <u>適切</u> なCPAP圧となる。自動CPAP(持続的気道陽圧)といわれることもある。	<u>変更あり</u>

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

● 適用範囲

以下に示す装置は対象外であることを明記した。

- 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 医薬・生活衛生局長通知で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

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 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 最大供給圧力、 2 供給圧力精度

ISO 80601-2-70: 2015 に基づき要求事項を定めた。

3 自動圧力調節機能

- (ア) 呼吸モードについて作動原理を定義し、動作原理及び動作内容が既存品目の範囲内であることを要求事項に定めた。
- (イ) 供給圧力の自動調節範囲が、既存品の範囲内であることを要求事項に定めた。
- (ウ) ランプ機能[※]の時間設定範囲が、既存品の範囲内であることを要求事項に定めた。

※ 医師が設定した圧力に達するまでの時間を設ける機能

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 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

4 円錐コネクタの形状及び精度

ISO 80601-2-70: 2015 に基づき要求事項を定めた。

5 構成医療機器の性能

加温加湿器及び呼吸回路の要求事項を既存の指定管理医療機器認証基準告示で定めるJISに基づき要求事項を定めた。

(ア) 加温加湿器; JIS T 7207:2005 に基づき要求事項を定めた。

(イ) 呼吸回路チューブ; JIS T 7201-4:2005 に基づき要求事項を定めた。

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

本体に関する規格

ISO 80601-2-70: 「Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnea breathing therapy equipment」

加温加湿器に関する規格

JIS T 7207: 「医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項」

呼吸回路チューブに関する規格

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」

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q11 局長通知の適用範囲において限定事項の詳細を記載しているが、詳細事項を明確化した背景について説明されたい。

A11 主に以下事項を明確化するため、適用範囲において限定事項を明記しています。

- ① 当該医療機器は、閉塞性無呼吸の患者(新生児を除く)を対象とする治療装置であること
- ② 呼吸モードが既存品目の範囲内であり、外部機器により制御される装置は適用範囲外であること

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q12 指定管理医療機器に該当する構成品が適用範囲に含まれることが明記されているが、これら構成品に対する要求事項をどのように定めたか？

A12 該当する構成品(加温加湿器、呼吸回路チューブ)は、指定管理医療機器に該当し、認証基準告示で個別規格が定められています。したがって、認証基準告示で引用するJIS規格に基づき要求事項を定めました。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q13 呼吸モードを評価する規格は存在しないと想定されるが、当該箇所の要求事項はどのように定めたか？

A13 既承認品目の評価方法に基づき、CPAPモード、自動CPAPモード、コンフォート機能の一般的な動作原理を明確化し、申請する品目が有する呼吸モードが上記で定める機能の範囲内に含まれることを評価することを要求事項に定めております。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q14 一般的名称: 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の主な差分について説明されたい。

A14 持続的気道陽圧ユニットは患者の気道内圧の状態によらず、ある一定の圧力を患者に供給します。一方、持続的自動気道陽圧ユニットの場合は患者の気道内圧の状態(無呼吸/低呼吸等)に応じて、装置が最適な圧力となるよう供給圧を自動的に調整し、患者へ圧力を供給します。したがって、供給圧力を装置自身が自動調整するか否かが、上記一般的名称の差分となります。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q15 一般的名称: 持続的気道陽圧ユニットの定義で、「気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。」旨を追記した背景について説明されたい。

A15 一般的名称: 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の定義には、自発呼吸のある呼吸不全の患者に換気補助を行う装置及び睡眠時無呼吸症候群の患者に呼吸補助を行う装置が含まれます。現行の定義では、上記事項が明確化されておらず、上記の両一般的名称の定義において整合がとれていないため一般的名称: 持続的気道陽圧ユニットの定義に上記事項を追記しました。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q16 局長通知で示される国際規格と異なる規格(例えば、年号が異なる規格、JIS規格等)を用いて認証基準への適合を示すことは可能か？

A16 平成26年11月5日付け薬食発1105第2号 3(2)③に記載のとおり、局長通知で例示される規格以外の規格を用いても、妥当性説明が行える場合は、認証基準への適合を示すことは可能です。

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