

平成27年11月16日・22日 登録認証機関トレーニング

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

認証審査時の留意事項とQ&A



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

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

目次

認証審査時の留意事項

○ 全般的事項

- 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
- 主要評価項目以外の評価項目

○ 認証申請

- 共通事項

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 適用範囲について①～簡単な解説～

- 告示別表第1の一に規定する法第二条第五項から第七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)に規定する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とする。

< 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	医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 適用範囲について②～一般的名称の定義変更等～

一般的名称	定義
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>
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>適切な</u> 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。

【重要事項】

- 一般的名称の定義変更により、医師の指導を必要としない装置は適応範囲外とする。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 適用範囲について②～一般的名称の定義変更等～

- ✓ 医師の指導を必要としない装置は本基準の範囲外

(例)

- 医師の指導によらず、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助する装置
- 睡眠時無呼吸症候群の疾患名を「いびきの改善」等、別な病態あるいは疾患名等に読み替えた装置

【審査のポイント】

- 「使用方法」欄や添付文書等にて、医師の指導の下で使用されることが記載されていることを確認する。
- 「使用目的又は効果」欄において、閉塞性睡眠時無呼吸症候群以外の病態あるいは疾患等の、本基準から逸脱する記載がないか確認する。
- 従来品よりも低い最大供給圧力となる製品等は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療に対応できない可能性があるため、供給圧力範囲について疑義が生じた場合には、個別に登録認証機関監督課へ相談すること。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 適用範囲について③～事前質問事項1～

Q1. CPAP(持続的気道陽圧)及び自動CPAP(持続的気道陽圧)の両機能を有し選択できる気道陽圧ユニットは両機能を評価することになりますが一般的名称は複数一般的名称になりますか、持続的自動気道陽圧ユニットのみで良いですか。

A. CPAP(持続的気道陽圧)及び自動CPAP(持続的気道陽圧)の両機能を有し選択できる気道陽圧ユニットは、「持続的自動気道陽圧ユニット」が品目全体を総称する一般的名称となるため、薬食機参発1120第1号通知※に従い、「持続的自動気道陽圧ユニット」のみを一般的名称として記載することで差し支えありません。

※「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について(平成26年11月20日付薬食機参発1120第1号)」

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 適用範囲について③～事前質問事項2～

Q2. 適用範囲に「構成品として加温加湿器または呼吸回路を含む場合がある」とありますが加温加湿器または呼吸回路チューブの構成部品(例. 送気チューブ、コネクタ、アダプタ)単体を含む場合も適用範囲と考えて良いですか。

A. 加温加湿器又は呼吸回路チューブのいずれか構成部品を含む場合であっても本基準の適用範囲に含まれます。

Q3. 適用範囲に「構成品として加温加湿器または呼吸回路を含む場合がある」とありますが加温加湿器または呼吸回路チューブが既認証又は認証申請中の場合は組合せ通知により申請書及び添付資料の簡略記載が可能ですか。

A. 単体で認証された医療機器を構成品に含む場合には、組合せ通知※に従い、簡略記載とすることは可能です。

※「組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に関わる質疑応答(Q&A)(その1)(平成21年7月1日付 事務連絡)」又は「組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に関わる質疑応答(Q&A)(その2)(平成25年11月11日付 薬食機発1111第1号)」

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 適用範囲について③～事前質問事項3～

Q4. 加温加湿器または呼吸回路チューブに該当しない医療機器(例. マスク、人工鼻、ネブライザ)を含む場合は組合せ医療機器として扱うことになりますか。

A. 本認証基準案の使用目的に影響を与えない範囲の機能を有する場合には、通常の組合せ医療機器として扱うことで差し支えありません。審査時には、既存品に含まれる構成成分と比較し、既存品に含まれない構成成分があれば含める理由を確認してください。また、その理由が使用目的に影響するか慎重に評価し、疑念が生じた場合には、登録認証機関監督課へ相談してください。

なお、本基準案の使用目的に影響を与える機能を有する構成成分を含む製品の場合、本認証基準の適用範囲外としています。よって、構成成分の(付帯的な)機能が使用目的に影響するのかわかり、注意して審査してください。

(適用範囲外の例)

- ▶ ネブライザを構成成分に加えることで薬剤投与を目的とする装置

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 基本要件を満たすために引用可能な規格等について

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」

※本基準では、基本要件基準に適合することを説明するために、ISO 80601-2-70: 2015等を基に作成していますが、上記規格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可能です。(呼吸モード等に関する詳細は後頁にて説明)

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 本基準の対象外とする範囲について①

1. 生命維持管理装置としての使用を意図する装置

(例)

➤ 「使用目的又は効果」欄

「閉塞性睡眠時無呼吸症候群及び呼吸不全の治療を目的とする」という呼吸不全を目的とする記載がある。

➤ 「形状、構造及び原理」欄

「強制換気」や「補助換気」を行う記載や、「無呼吸アラーム」及び「リークアラーム」等の安全装置が搭載されている旨の説明がある。

➤ 「性能及び安全性に関する規格」欄等

「人工呼吸器警報基準」に適合する旨の説明がある。

【審査のポイント】

- 使用目的が「閉塞性睡眠時無呼吸症候群」に特定されていることを確認する。
- 「形状、構造及び原理」等にて、無呼吸アラーム等の生命維持管理が必要な患者向けの警報機能が搭載されていないことを確認する。
- 「使用目的又は効果」欄以外でも、生命維持管理に関する機能が付帯的な機能として説明されている場合には、本基準の適用範囲外として扱う。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 本基準の対象外とする範囲について②

2. 中枢性無呼吸症候群を治療対象に含む装置

(例)

- 「使用目的又は効果」欄。中枢性睡眠時無呼吸症候群の治療にも使用する旨の記載がある。
- 「形状、構造及び原理」欄。中枢性無呼吸を検知した時に気道圧を変化させる機能又は中枢性無呼吸の診断機能の記載がある。
- CPAP装置本体に酸素供給ポートが搭載され、CPAP装置単独で酸素濃度の調節が可能な製品。

【審査のポイント】

- 中枢性無呼吸の診断は医師による診断が前提となるため、中枢性(又は混合性)睡眠時無呼吸症候群の診断が可能である機能を持つ装置は本基準の適用範囲外とする。
- 医師の診断を必須とした、中枢性無呼吸の判別機能を持つ製品は本基準の適応範囲内である。
- 医師の診断を必須とした、中枢性無呼吸の判別機能を持ち、当該判定結果に寄らず治療圧を維持する動作をする製品に限り、本基準に含まれる。
- 酸素供給ポートが搭載された呼吸回路を構成品に含むCPAP製品は、本基準の適用範囲に含まれるため、酸素ポートの搭載位置に注意して審査する。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 本基準の対象外とする範囲について③

3. 新生児を対象に含む装置

(例)

- 「使用目的又は効果」欄にて、小児又は新生児の閉塞性無呼吸の治療を目的とする旨の記載がある。
- 「形状、構造及び原理」欄にて、「新生児用呼吸モード」等の本基準を逸脱する呼吸モードや、「無呼吸アラーム」等の安全装置が搭載されている旨の説明がある。

【審査のポイント】

- 使用目的欄に、新生児の記載がないことを確認する。
- 新生児への適用や新生児向けの呼吸モードが明記されていない場合でも、無呼吸アラーム等の生命維持管理に必要な安全装置が搭載されていれば、本基準の適応範囲外として扱う。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 本基準の対象外とする範囲について④

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

以下に例示する項目は既存品において搭載されている表示項目であり、従来品に搭載されていない臨床的指標を表示可能な装置は、新たな臨床使用上の評価が必要であるため、本基準の適応範囲外である。

(基準範囲内の例)

- 無呼吸又は低呼吸の検出回数、無呼吸指数(AI又はAHI)を表示する機能(ただし医師による診断を必須とした簡易的な判定に限る)の表示
- 装置本体の動作記録(治療時間、自動CPAP圧など)の表示

【審査のポイント】

- 形状、構造及び原理欄にて、表示可能な指標が全て記載されているか確認する。
- 特定の疾病の診断機能(例えば、中枢性無呼吸及び混合性無呼吸)が含まれていないことを確認する。
- 診断機能について疑義が生じた場合には、個別に登録認証機関監督課へ相談すること。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 本基準の対象外とする範囲について⑤

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

(例)

- CPAP治療の効果向上を目的として、医師の処方範囲内で気道圧に意図的な振動波形が付加される呼吸モード
- 閉塞性無呼吸を検知した時に、強制換気又は補助換気を行う呼吸モード
- 医師が処方したCPAP圧の範囲を逸脱してしまうコンフォート機能

【審査のポイント】

- 原理欄等における各呼吸モード(CPAPモード、自動CPAPモード、コンフォート機能)の説明を確認し、本基準から逸脱する機能の記載がないことを確認する。
- 本基準にて定義するコンフォート機能には、患者呼吸(マスク装着も含む)及び患者入眠を検知してからランプ開始する機能や、患者の使用履歴からランプ開始圧を自動設定する機能も含まれる。
- 呼吸モード・コンフォート機能は製品毎に異なるため、疑義が生じた場合には個別に登録認証機関監督課へ相談すること。

※ランプ機能: 患者入眠を促すために処方圧まで加圧するまでに時間を設ける機能

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 本基準の対象外とする範囲について⑥

6. 遠隔的に又は併用機器により制御される装置

(例)

- ▶ インターネットを介して、医療機関のPCから在宅患者のCPAP装置を遠隔的に設定変更可能な機能又は遠隔医療となり得る機能と持つ装置
- ▶ 睡眠評価装置等と接続し、評価装置の解析内容を基に処方設定の変更を自動的に行うことが可能な装置
- ▶ 装置本体にディスプレイ等の表示部が存在せず、外部機器のみで装置の状態把握及び設定が可能な装置

【審査のポイント】

- 申請品に含まれる構成品に、遠隔操作が可能な装置(リモコン※を除く)が含まれないことを確認する。

※装置本体での操作項目を逸脱しない範囲の操作項目を持つ患者用構成品

- CPAP装置に外部接続部(LAN端子、無線モジュール及びUSB端子等)が搭載されている場合には、当該接続端子を使用する目的及び接続機器を特定し、基準からの逸脱がないか確認する。



■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 主要評価項目の評価について①

1. 最大供給圧力・供給圧力精度

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて設定された最大供給圧力及び供給圧力精度について、既存品と比較して、差異があるか確認する。
- 圧力性能について、下表のように設定された自社規格等に準じて評価する。

(例) <製品A>「性能及び安全性に関する規格」欄

項目名	規格	試験方法
圧力設定範囲	4~20 cmH ₂ O	ISO80601-2-70:2015 201.12.1.102に従い、最小設定値から最大設定値まで変化させ、測定される圧力が規格を満たすこと。
圧力調節精度	±0.5 cmH ₂ O	ISO80601-2-70:2015 201.12.1.101に適合すること。

【審査のポイント】

- 既承認(既認証)品と比較し、供給圧力の範囲及び精度の設定範囲が既承認品の範囲に含まれることを評価する。
- 設定範囲に疑義が生じた場合には個別に登録認証機関監督課へ相談すること。
- 「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された供給圧力の性能が設計検証試験により担保されていることを確認する。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 主要評価項目の評価について②

2. 自動圧力調節機能

(ア) 動作原理

- 申請品に搭載された呼吸に関連する機能の動作内容が、「CPAPモード」、「自動CPAPモード」及び「コンフォート機能」のうち、何れに含まれるのか評価する。
- 既存品の呼吸モードと比較して、その差異を評価する。

(イ) 供給圧力の自動調節範囲(自動CPAPモードがある場合)

- 供給圧力の自動調節範囲を評価する。

(ウ) ランプ機能の時間設定範囲(ランプ機能がある場合)

- ランプ機能の時間設定範囲を評価する。

【審査のポイント】

- 名称が類似する呼吸モードであるBIPAP(二相性陽圧呼吸)が存在するが、CPAPとは本質的に異なる呼吸モードであるため、本基準の範囲外である。
- BIPAPは中枢性睡眠時無呼吸症候群等、本基準に含まれない疾患の治療も対象とする呼吸モードである。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 主要評価項目の評価について③

2. 自動圧力調節機能(続き) ~製品例~

＜製品B＞「形状、構造及び原理」欄。「呼吸モードの説明」

CPAPモード	持続的に一定の気道陽圧を供給するCPAPモード
自動CPAPモード	気道圧の状態をモニタリングし、気道圧の不安定な状態を検出すると、処方範囲内で必要な空気圧・流量を自動的に調整し、最適な気道陽圧を供給する自動CPAPモードである。
コンフォート	<ul style="list-style-type: none"> ● 吸気の終了時と呼気の開始時に、処方設定範囲内で供給圧力を一時的に減圧することで呼気時と吸気時の患者負担を軽減する。4段階のレベル設定ができる。 ● ランプ機能: 患者入眠を促すために治療(処方)圧まで加圧するまでに時間を設ける機能。

＜製品B＞「性能及び安全性に関する規格」欄

項目名	規格	試験方法
CPAPモード	連続的に一定の圧力を供給すること	ISO80601-2-70:2015 201.12.1.102に従い、最小設定値から最大設定値まで変化させ、測定される圧力が規格を満たすこと。
自動CPAPモード	一定時間に無呼吸・低呼吸などが発生した時、圧力設定範囲内で圧力が上昇すること	本体に呼吸回路を接続し、テスト肺、試験装置を作動させ、通常呼吸・無呼吸・低呼吸状態を模擬し、本体の圧力が設定圧力範囲で適切に変化することを確認する。
ランプ機能	0～45分	呼吸回路に圧力計を接続し、設定圧に達したランプ時間が規格に適合すること。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 主要評価項目の評価について④

2. 自動圧力調節機能(続き)

【審査のポイント】

① 基準への該当性確認

- 呼吸モードに関する動作内容の記載は製品毎に異なるため、十分に注意して前述の各モードへの該当性を確認する。

② 性能評価

- 試験方法は製品毎に異なる。よって、設定供給圧力が供給されること及び模擬された患者呼吸(無呼吸、低呼吸及び通常呼吸等)に合わせて設定圧力の範囲内で調整されることが評価可能な試験系(テスト肺や患者回路チューブ等)が使用されて設計検証されているか、確認すること。
- 個別の品目の性能評価方法について、疑念が生じた場合には登録認証機関監督課へ相談すること。

3. 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が担保されているか確認する。
- 「形状、構造及び原理」欄に記載された円錐コネクタの形状及び精度がISO 80601-2-70:2015の201.101項に適合することを確認する。

■ 持続的気道陽圧ユニット等認証基準案 ■

■ 主要評価項目の評価について⑤

4. 構成医療機器の性能

- A) 加温加湿器を構成品に含む場合、加温加湿器の有効性及び安全性（原則として、JIS T 7207:2005「医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項」）により評価する。
- B) 呼吸回路チューブを構成品に含む場合、呼吸回路チューブの有効性及び安全性（例えば、JIS T 7201-4:2005「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」）を評価する。

（例）＜製品C＞「性能及び安全性に関する規格」欄

項目名	規格	試験方法
加温加湿器	加温：オフ、環境温度+2℃、+4℃、+6℃、+9℃	呼吸回路に温度プローブを接続し、回路からの吐出温度が規格に適合していること。
	加湿：10 mg H ₂ O/L以上	ISO8185:2007 101項に従い試験し、当該項目に適合することを確認する。

【審査のポイント】

- 「性能及び安全性に関する規格」欄に、加温加湿器の有効性及び安全性に係る項目が設定されていることを確認する。
- 当該欄に設定された加温加湿器の性能が設計検証試験により示されていることを評価する。

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