

平成29年2月15日・21日 認証基準トレーニング

麻酔薬気化器認証基準案



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
- 麻酔薬気化器認証基準案
 - ✓ 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 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment –Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」を基に、基準案を作成した。
 - ⇒上記 ISO規格は、麻酔システム(麻酔器本体、麻酔薬気化器、二酸化炭素吸着器、麻酔用人工呼吸器等)の要求事項を定めた規格である。当該認証基準では、麻酔薬気化器に該当する事項を抜粋し要求事項を定めた。
- ISO規格のみでは評価困難な事項は、麻酔薬気化器に関連するJIS T 7201-1:1999「吸入麻酔システム－第一部 麻酔器(本体)」に基づき一部要求事項を定めた。

認証基準作成概要

■ 作成の方針

- 一般的名称:ハロタン用麻酔薬気化器のクラス分類をクラスⅡからクラスⅢへ変更し、今回作成する高度管理医療機器認証基準に包含させた。
(クラスⅡ認証基準は、経過措置終了後に廃止予定。)
⇒ハロタン用麻酔薬気化器は、他の揮発性麻酔薬気化器と比較して
医薬品の特性に起因する潜在的な危険性について明確な差異は想定
されず、気化器本体に求められる要求事項に差異はないため。
- 業界案を基に認証基準を作成した。

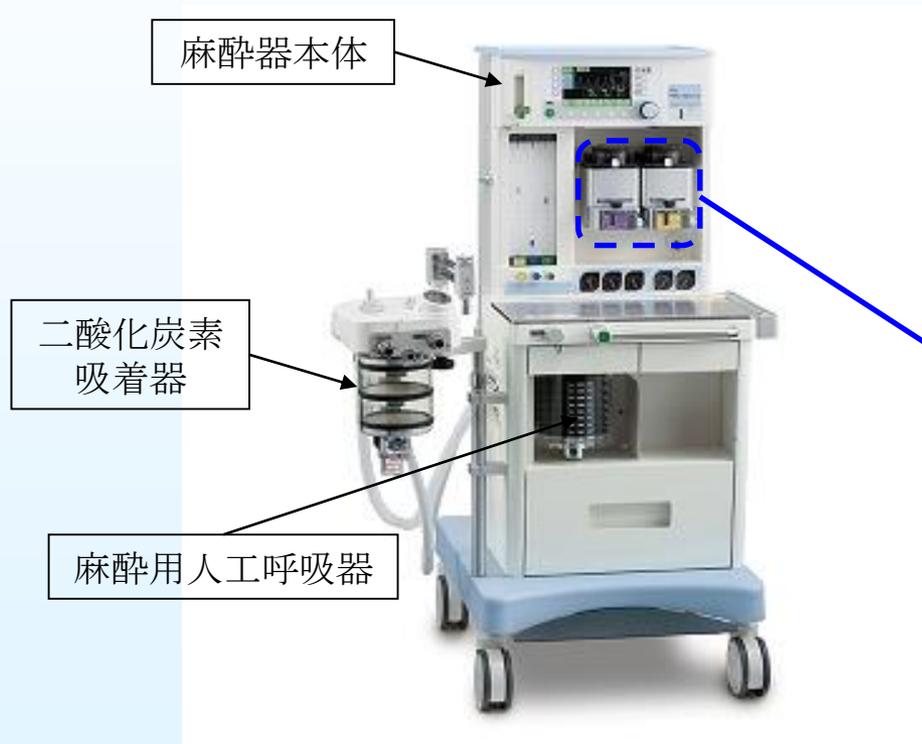
☆当該認証基準の概念図

	現行		作成後	
	クラス分類	認証基準	クラス分類	認証基準
イソフルラン用麻酔薬気化器	Ⅲ	×	Ⅲ	○
デスフルラン用麻酔薬気化器	Ⅲ	×	Ⅲ	○
セボフルラン用麻酔薬気化器	Ⅲ	×	Ⅲ	○
ハロタン用麻酔薬気化器	Ⅱ	○	Ⅲ	○

認証基準作成概要

■ 製品概要

- 機器の構成及び構造(代表例)



麻酔システム

当該認証基準の対象



麻酔薬気化器

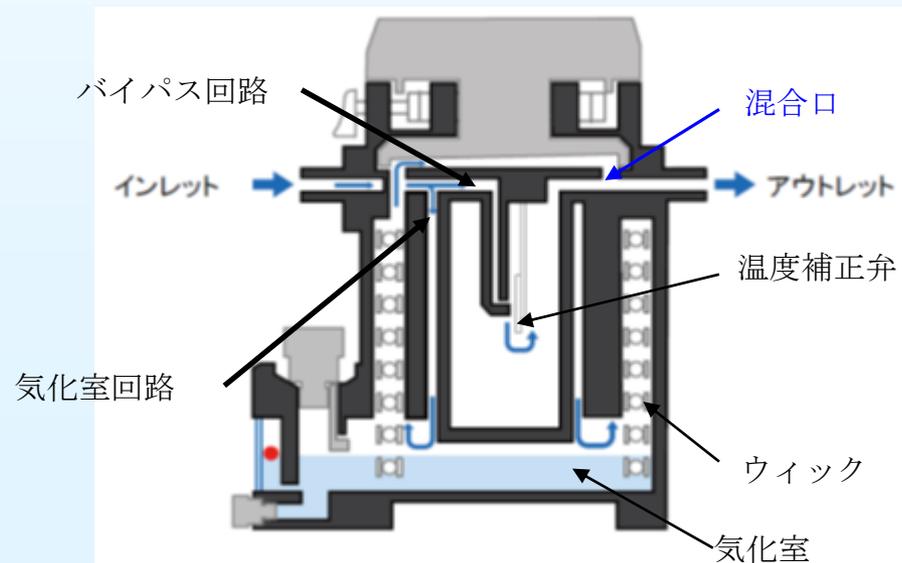
認証基準作成概要

■ 製品概要

● 機器の構成及び構造

(代表例: イソフルラン、セボフルラン、ハロタン用麻酔薬気化器)

インレットより気化器内へ入ったガスは、バイパス回路、気化室回路の2つに分かれる。気化室回路に流れたガスは、麻酔薬を含んだウィックを通過し、ガス回路を經由してアウトレットに向かう。一方、バイパス回路へ流れたガスは、温度補正弁(バイメタル)により温度変化に対する流量を補正後、アウトレットに向かう。混合口にて合流した2つのガスは、設定した濃度の麻酔ガスとしてアウトレットから麻酔器本体内に流れる。

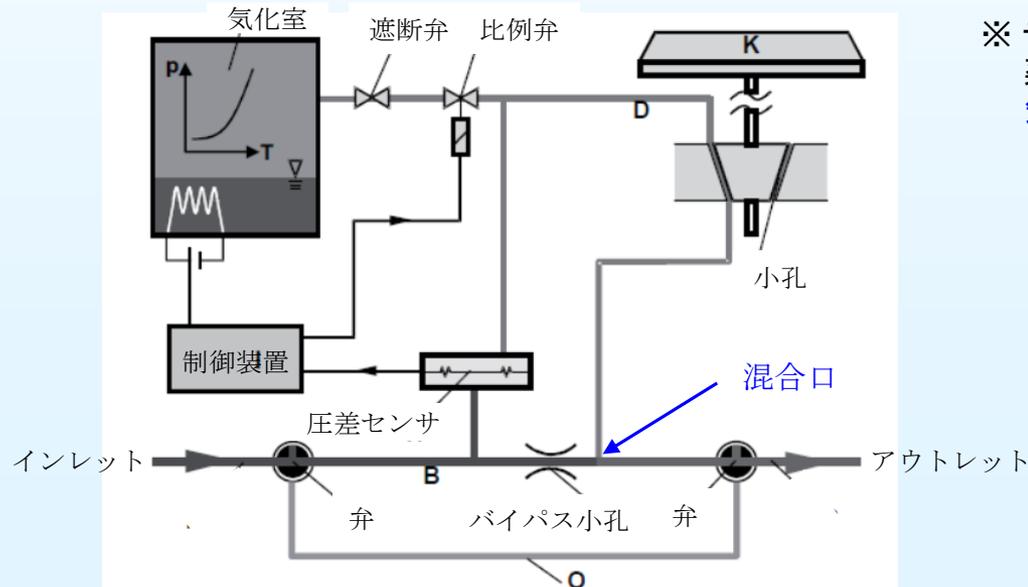


認証基準作成概要

■ 製品概要

● 機器の構成及び構造(代表例: デスフルラン用麻酔薬気化器)

気化室内のデスフルランはヒーターにより40℃に加熱され蒸気圧が約2気圧に維持されている※。そこから放出されるデスフルランの量は、ガス流入圧とデスフルラン蒸気圧との圧差センサーによって計算される。比例弁を通過したデスフルランは小孔を通り、排出口の直前(混合口)でインレットより気化器内へ入ったガスと合流する。デスフルランの濃度はバイパス小孔と小孔の抵抗比によって決まる。



※ デスフルランは、他の揮発性麻酔薬と比較して医薬品の特性が異なることから加熱装置を有する気化器が必要となる。

- ・ 標準沸点が22.8℃と低い
- ・ 温度変化に対する飽和蒸気圧の変化が大きい。
- ・ 最小肺泡濃度が6~7%と高く、高濃度の吸入麻酔薬投与が必要。
- ・ 高濃度の吸入麻酔薬投与必要とされるため蒸発量が大きく、気化熱が奪われ温度低下が著しい。

認証基準作成概要

■ 製品概要

● 使用方法(代表例)

1. 麻酔薬気化器を麻酔システムに装着する。
2. (デスフルランの場合)、気化器の電源をオンにする。
3. 麻酔薬を対応する専用の気化器に充填する。
4. 麻酔薬濃度を設定する。
5. 患者の全身状態を観察しながら麻酔薬濃度を徐々に増加させ麻酔の導入を行う

認証基準作成概要

■ 臨床上的の有用性

- 静脈麻酔により意識消失を得た後、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら麻酔薬濃度を徐々に増加させ麻酔の導入を行う。患者の臨床徴候を観察しながら、酸素、空気又は酸素・亜酸化窒素と併用し、外科的麻酔状態を維持することが可能である。

公共社団法人日本麻酔科学会

麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版 第4訂 参考

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 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	1 濃度設定範囲及び濃度精度 2 気密性 3 濃度調節機構 4 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力 5 円錐コネクタの形状及び精度 6 交差汚染防止機能 7 薬液充填機能 8 薬液漏出防止機能	麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬をあらかじめ設定した濃度に気化させるために使用すること。

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	クラス分類	GHTF ルール
イソフルラン用 麻酔薬気化器 (JMDN: 36890000)	麻酔薬イソフルランを気化させ、手術の <u>前処置</u> を受ける患者にイソフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①
デスフルラン用 麻酔薬気化器 (JMDN: 36979000)	麻酔薬デスフルランを気化させ、手術の <u>前処置</u> を受ける患者にデスフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①
セボフルラン用 麻酔薬気化器 (JMDN: 36980000)	酔薬セボフルランを気化させ、手術の <u>前処置</u> を受ける患者にセボフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①
ハロタン用 麻酔薬気化器 (JMDN: 36891000)	麻酔薬ハロタン(フルオロタンともいう)を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	(現行) <u>Ⅱ</u>	(現行) 11
		(改正案) <u>Ⅲ</u>	(改正案) 11-①

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、**認証基準の対象範囲外**であることを明確化した。

- 1 麻酔器本体により動作が制御される気化器
- 2 MRI使用環境下で使用される気化器

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 濃度設定範囲及び濃度精度
- 2 気密性
- 3 濃度調節機構
- 4 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力
- 5 円錐コネクタの形状及び精度
- 6 交差汚染防止機能
- 7 薬液充填機能
- 8 薬液漏出防止機能

ISO 80601-2-13:2011の規格のうち、
麻酔薬気化器に関する要求事項を
抜粋し要求事項を定めた。

麻酔薬液が気化器から漏出しない
ことを、JIS T 7201-1:1999に基づき
評価するよう要求事項を定めた。

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すべき規格等一覧
 - ✓ ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment Part 2-13 : Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
 - ✓ JIS T 7201-1, 吸入麻酔システム－第一部 麻酔器（本体）

（デスフルラン用麻酔薬気化器の場合）

- ✓ JIS T 0601-1, 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, 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

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q11 デスフルラン用麻酔薬気化器は、医薬品の特性に応じて他の気化器と構成及び構造が異なるが、当該認証基準に包含する背景について説明されたい。

A11 デスフルラン用麻酔薬気化器は医薬品の特性から医用電気機器として加熱機構等を有しますが、揮発性麻酔薬を気化し、設定した濃度のガスを供給するという使用目的は他の気化器と同一となることから、当該認証基準に含めました。

局長通知において、基本要件基準を満たすための規格として、デスフルラン用麻酔薬気化器を対象に電気的安全及び電磁両立性に関する規格が明記されている点にご留意ください。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q12 現行クラスⅡに分類されるハロタン用麻酔薬気化器を当該認証基準に包含する背景について説明されたい。

A12 ハロタン用麻酔薬気化器は、医薬品の潜在的な危険性及び気化器としての使用目的等が他の揮発性麻酔薬気化器と同等であることから、クラス分類をクラスⅡからクラスⅢに変更し、当該認証基準に包含しました。

これに伴い、別表第3-766 ハロタン用麻酔薬気化器認証基準は廃止を予定しておりますが、当該基準の告示後、1年の経過措置を設けることを予定しており、この間、なお従前による取扱いが可能となります。

なお、ハロタン(医薬品)は、本邦において麻酔薬の製造販売が中止されることが予定されているため市場への影響は少ないと想定しています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q13 認証基準の基となるISO 80601-2-13:2011で定めるカラーコード(麻酔薬)の要求事項は、本邦の臨床実態と齟齬はないか？

A13 ISO規格と本邦の医療実態において差異がないことを確認しています。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q14 麻酔薬気化器は、麻酔薬の種類ごとに一般的名称が定められてるが、複数の麻酔薬に使用可能な同一筐体の気化器は上市されているか？

A14 異なる揮発性麻酔薬を共通に使用できる麻酔薬気化器は上市されておられません。各麻酔薬気化器は、基本的な使用目的等は共通となりますが、安定した濃度の麻酔薬を投与するために麻酔薬毎の物理化学的特性に応じた形状・構造等が必要となるため、麻酔薬毎に異なる気化器が使用されます。本件について具体的な疑義が生じた場合は、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(当該認証基準に関して)

Q15 麻酔システムに関連する安全対策通知等(麻酔薬気化器に関連する医薬発第248号通知、薬食審査第0906001号通知及び医薬品・医療用具等安全性情報第179号通知)が発出されているが、その取扱いを当該認証基準で明記する必要はないか？

A15 上記の安全対策通知等は、麻酔薬気化器そのものに対する安全対策通知ではないため当該認証基準では特に取扱っておりません。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q16 麻酔器本体により動作が制御される気化器は、認証基準の適用範囲外と説明があるが(23スライド)、具体的にどのような品目か説明されたい。

A16 麻酔システム本体により麻酔薬濃度が制御されるカセット方式の気化器は、認証基準の適用範囲外と考えており、その旨を局長通知にて明記しています。