

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

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 ■

## 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

医療機器審査第二部

## 目次

### 認証審査時の留意事項

#### ○ 全般事項

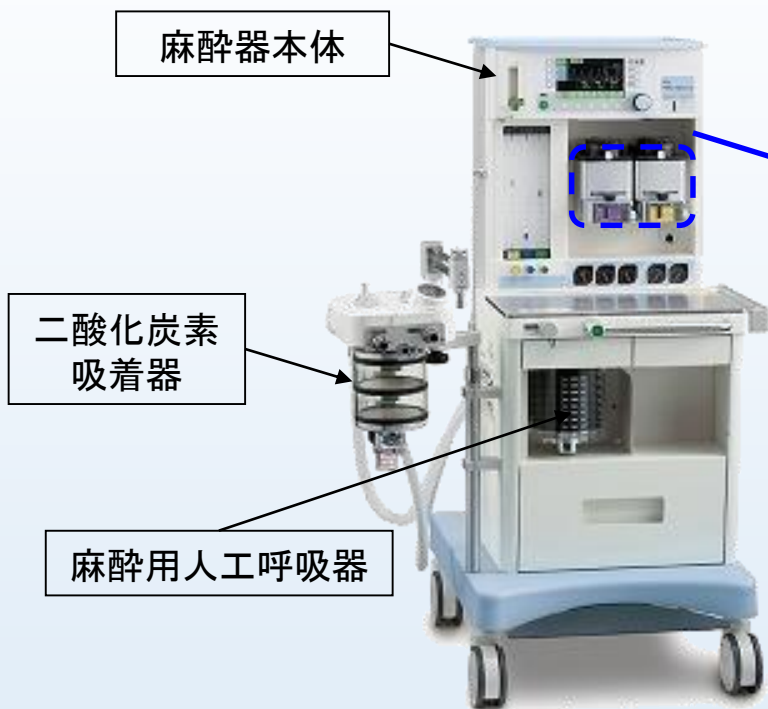
- 製品概要
- 適用範囲
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等
- 主要評価項目
- 主要評価項目以外の評価項目

#### ○ 認証申請

- 共通事項

# ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

## ■ 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

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ■ 適用範囲について① ～簡単な解説～

告示別表第1のXXXに規定する薬機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)に規定するイソフルラン用麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器及びハロタン用麻酔薬気化器とする。

### < 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 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。

# ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

## ■ 適用範囲について③ ～一般的名称に関する変更について～

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)	麻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) <u>11-①</u>

### 【注意点】

削除： 緑文字+下線      追加： 赤文字+下線

- ハロタン用麻酔薬気化器について、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、本基準の告示後、1年の経過措置を設けることを予定している。
- この経過措置期間中は、以下のとおり申請方法に応じた評価を行う必要がある。
  - クラスⅡで申請がなされた場合には、現行の別表第3-766 ハロタン用麻酔薬気化器認証基準で評価(JIS T 7201-1への適合)
  - クラスⅢで申請がなされた場合には、本認証基準を用いた評価(今回説明する基準への適合)  
ISO 80601-2-13等を用いて①の申請は不可。
- 1年の経過措置期間終了後はクラスⅢの品目としての申請のみとなる。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ■ 適用範囲について③ ～基準の対象外とする範囲について～

#### 1. 麻酔システム本体により麻酔濃度が制御されるカセット式の気化器

○麻酔器本体に組み込まれたCPU等によって麻酔濃度等が制御される麻酔薬気化器であり、麻酔薬気化器単独での評価ができない気化器は認証基準の適用範囲としない。

(例)

- 麻酔濃度の制御を行うために、麻酔薬気化器から麻酔器本体へ回路内圧、気化器内温度、新鮮ガス流量等の情報を出力している。
- 麻酔薬気化器自体に濃度調節ダイヤルがなく、麻酔器本体により濃度調節する。

#### 【審査のポイント】

- 類似医療機器として、麻酔器本体の構成品である麻酔薬気化器が挙げられていないか確認する。
- 上記例のような出力機能が申請書や添付資料に記載されていないか確認する。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ■ 適用範囲について④ ～基準の対象外とする範囲について～

#### 2. MRIの使用環境下で使用する麻酔薬気化器

○ 麻酔薬気化器がMRIの磁気環境下で使用できるよう特別に設計されている気化器

(例)

以下の箇所等でMRIの使用環境下で使用されると読みとれる記載がある。

- 申請書の「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」欄等
- 添付文書の「警告 併用医療機器」、「使用上の注意」欄等
- 添付資料の「類似医療機器との比較」、「機器に関する情報」、「設計検証及び妥当性確認文書の概要」、「添付文書(案)」、「リスクマネジメント」等

#### 【審査のポイント】

- 麻酔薬気化器の認証申請書又は添付文書等の上記に示す箇所等でMRIの使用環境下で使用されると読み取れる記載がある場合、基準の対象外とする。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ● 主要評価項目について

主要評価項目	評価方法の例示
①濃度設定範囲及び濃度精度 ②気密性	ISO 80601-2-13:2011の201.104.2.2 Accuracy
③濃度調節機構	ISO 80601-2-13:2011の201.104.2.1 Controls
④高流量酸素添加に伴う蒸気圧力	ISO 80601-2-13:2011の201.104.3 Vapour output during and after oxygen flush
⑤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)	ISO 80601-2-13:2011の201.104.4 Connectors
⑥交差汚染防止機能	ISO 80601-2-13:2011の201.104.5 Cross-contamination
⑦薬液充填機能	ISO 80601-2-13:2011の201.104.6 ANAESTHETIC VAPOUR DELIVERY SYSTEM Filling
⑧薬液漏出防止機能	JIS T 7201-1:1999,吸入麻酔システム—第一部 麻酔器(本体)の13.2.9項※

※ISO 80601-2-13:2011で⑧に対応する項目がない



## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ■ 基本要件を満たすために引用可能な規格等について

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主な規格等は以下のとおり。

✓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

※本基準に定められている規格以外の規格等でも妥当な理由が審査の中で説明がなされれば受け入れ可能

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 認証審査時の留意事項

#### ■ 主要評価項目の評価について①

#### ○『濃度設定範囲及び濃度精度』の評価について

麻酔薬気化器から流出するガスの濃度精度が以下のとおり確保されていることを確認する。

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて設定された濃度設定範囲及び濃度精度について、既存品と比較し、その同等性を確認する。
- ISO 80601-2-13:2011の「201.104.2.2 Accuracy」又は下表のように設定された規格等に準じて評価されていることを確認する。

(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
濃度精度	濃度精度: $\pm 0.2 \text{ vol.} \%$ 又は $\pm 20 \%$ rel. の何れか大きい方の値以内	麻酔薬気化器の濃度調節ダイヤルで濃度設定して作動させたときの出力濃度をガス濃度計で測定し、設定値と比較。 ただし、温度 $22^\circ\text{C}$ 、ガス流量 $2.5 \text{ l/分}$ 、気圧 $1013 \text{ hPa}$ 、キャリアガスは空気とする。

- 「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された濃度設定範囲及び濃度精度が設計検証試験により確保されていることを確認する。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 認証審査時の留意事項

#### ■ 主要評価項目の評価について②

#### ○『気密性』の評価について

麻酔薬気化器の気密性が以下のとおり確保されていることを確認する。

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて設定された気密性の評価について、既存品と比較し、その同等性を確認する。
- ISO 80601-2-13:2011の「201.104.2.2 Accuracy」又は下表のように設定された規格等に準じて設計検証されていることを確認する。

項目名	規格	試験方法
蒸気漏れ	気化器の濃度調節ダイヤルが“OFF”※位置のときで気化器からの流出ガス濃度は、0.1Vol.%を超えないこと。 [JIS T 7201-1 13.2.9]	麻酔薬気化器の濃度調節ダイヤルが“OFF”※位置において、流出ガスの麻酔薬濃度が0.1Vol.%を超えないことを麻酔濃度モニタで確認。

※OFF・・・麻酔薬濃度が0であることを意図するダイヤル位置

- 「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された気密性が設計検証試験により確保されていることを確認する。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 認証審査時の留意事項

#### ■ 主要評価項目の評価について③

##### ○『濃度調節機構』の評価について

麻酔薬気化器の濃度調節ダイヤルの適切性を確認する。

- 濃度調節ダイヤルが、ISO 80601-2-13:2011の「201.104.2.1 Controls」等の要求事項に対応している又は既存品と同等であることを確認する。
- 濃度調節ダイヤルで設定できる範囲が、「濃度設定範囲及び濃度精度」で確保された範囲であるかを確認する。

#### ■ 主要評価項目の評価について④

##### ○『高流量酸素添加に伴う蒸気圧力』の評価について

麻酔器本体の酸素フラッシュにより、麻酔薬気化器から流出するガス出力への影響が以下のとおり確保されていることを確認する。

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて設定された高流量酸素添加に伴う蒸気圧力の評価についてISO 80601-2-13:2011の「201.104.3 Vapour output during and after oxygen flush」又は相当する規格等を用いて評価されているか確認する。
- 設計検証試験により上記規格を満たしていることを確認する。

#### ■ 主要評価項目の評価について⑤

##### ○『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）の評価について

円錐コネクタの形状及び精度が以下のとおり確保されていることを確認する。

- 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確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 80601-2-13:2011の201.104.4 Connectorsに適合することを確認する。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 認証審査時の留意事項

#### ■ 主要評価項目の評価について⑥

##### ○ 『交差汚染防止機能』の評価について

麻酔器本体に複数の麻酔薬気化器が取り付けられた際に、使用する麻酔薬気化器以外からのガス流出を防止する機能について以下のとおり確認する。

- ISO 80601-2-13:2011の「201.104.5 Cross-contamination」等で求められる交差汚染防止機能を有する又は既存品と同等の機能を有することを確認する。
- 「性能及び安全性に関する規格」欄等で下表のように設定された規格等に準じて適切に作動することが評価されていることを確認する。

(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
インターロックシステム※の適切性	1個の麻酔薬気化器のみ作動可能であること。	麻酔器に複数の気化器を取付けてインターロックシステムが作動することを確認する。

※インターロックシステム・・・交差汚染防止機能の一つ。麻酔器本体に取付られた複数の麻酔薬気化器のうち使用する麻酔薬気化器以外からガスが流出することを防止する機能。

- 上記機能を作動するための条件がある場合、アダプタ条件が、「形状、構造及び原理」等に記載されていることを確認する。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 認証審査時の留意事項

#### ■ 主要評価項目の評価について⑦

##### ○ 『薬液充填機能』の評価について

麻酔薬気化器に対応していない麻酔液を充填することを防止する手段等を講じていることを以下のとおり確認する。

- 麻酔液注入口がISO 80601-2-13:2011の「201.104.6 ANAESTHETIC VAPOUR DELIVERY SYSTEM Filling」等の要求事項に対応していること又は既存品と同等性を有することを確認する。

(例) <製品A>「形状、構造及び原理」欄

- ・麻酔液注入口に麻酔液の種類を記載している。
- ・麻酔薬種別による専用注入機構を備えている。
- ・・・麻酔薬気化器の注入口が、対応する麻酔薬の容器でないと注入できない機構。

#### ■ 主要評価項目の評価について⑧

##### ○ 『薬液漏出防止機能』の評価について

麻酔液が麻酔薬気化器から液状で流出しないことを以下のとおり確認する。

- 申請書「性能及び安全性に関する規格」欄にて設定された薬液漏出防止機能の評価について、JIS T 7201-1:1999「吸入麻酔システム—第一部 麻酔器(本体)」の「13.2 濃度校正目盛り付き気化器」の13.2.9項又は既承認品の規格と比較し、その同等性を確認する。
- 「性能及び安全性に関する規格」欄に設定された薬液漏出防止機能が設計検証試験により確保されていることを確認する。

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ■ 主要評価項目以外の評価について①

#### ○デスフルラン用麻酔薬気化器の評価について

- 本基準の適用範囲内であるデスフルラン用麻酔薬気化器は、外部電源により電氣的にデスフルランを37～40℃まで加熱し、蒸気圧を約2気圧に維持している。
  
- 外部電源を必要とするため、以下の評価が追加で必要になることに留意する。
- ✓ 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

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### ■ 主要評価項目以外の評価について②

#### ※下記機能等を有している品目の場合

#### ○麻酔器本体で麻酔薬気化器の情報(濃度ダイヤル位置、気化器の種類及び製造番号、気化液充填状態)を読み取り、麻酔器本体で表示させる機能について

- 表示させる内容が既存品と同等であることを確認する。
- 既存品と同等の原理であり、麻酔器本体に上記情報を表示するのみの機能であることを確認する。
- 当該機能に係る性能が設計検証試験により確保されていることを確認する。

#### ○麻酔薬気化器のアラーム機能について

- アラームの内容及び発生条件が既存品と同等であることを確認する。
- 当該機能に係る性能が設計検証試験により確保されていることを確認する。



## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 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。 ✓ 気化の原理についての記載が必要。 ✓ 麻酔器本体に制御される気化器でないか ✓ 麻酔器本体との接続形態の特徴がわかるようにアダプタの記載を記載する。 ✓ 交差汚染防止機能を付加するために特徴のある機構を要する場合はその特徴がわかるように機構の具体的な記載が必要。
原材料	血液・体液・粘膜等に接触(直接・間接を問わない。)せず、性能に大きく影響しないため、簡潔な記載で差し支えない

## ■ 麻酔薬気化器認証基準案 ■

### 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
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すべて確認する。 ✓ 主要評価項目以外の評価についても妥当性を確認する。
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。 ✓ MRIの使用環境下で使用されると読み取れる記載がないか確認する。
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。
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。
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

✓ 添付文書において、MRIの使用環境下で使用されると読み取れる記載がないか確認が必要。 18

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](mailto:rcbkantokuka@pmda.go.jp)