

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

## 【質問】

照会の概要	高度管理医療機器の主要評価項目における基準適合に関して、引用規格への適合を実測値の平均値をもって適合とすることの受入れ可否について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表1-4 再使用可能な手動式肺人工蘇生器等基準</p> <p>【一般的名称】単回使用手動式肺人工蘇生器 (36086000)</p> <p>【一般的名称の定義】</p> <p>無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる単回使用の手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。</p> <p>【認証基準の使用目的又は効果】</p> <p>主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。</p> <p>【主要評価項目】</p> <p>次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準（高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その3） 薬食発 0930 第2号 平成27年9月30日）により評価すること。</p> <p>1. 円錐コネクタの形状及び精度、2. 酸素供給及び吸気酸素濃度、3. 一回換気量、4. 吸気及び呼気抵抗、5. 高流量酸素付加時の呼気陽圧、6. 死腔量、7. 加圧調整能、8. 機械的衝撃に対する耐性、9. 水浸しに対する耐性、10. 想定環境での正常動作、11. PEEPバルブの最大圧</p>
製品の概略	本品は、主に緊急事態において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者に人工呼吸を行うための手動式蘇生器であり、既承認品から異なる製品タイプを追加することを目的とした移行認証である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>引用規格への適合性について:</p> <p>本品目の「性能及び安全性に関する規格」の項において、認証基準に引用されている規格(ISO 10651-4: 2002)に従い、規格を設定している。</p> <p>しかしながら、上記主要評価項目のうち、2. 酸素供給及び吸気酸素濃度、3. 一回換気量、4. 吸気及び呼気抵抗、5. 高流量酸素付加時の呼気陽圧、6. 死腔量、7. 加圧調整能については、通常条件のほか、8. 機械的衝撃に対する耐性、9. 水浸しに対する耐性、10. 想定環境での正常動作 を含めた条件での試験を実施し、製造業者の自社基準に基づき「複数サンプルの測定値の平均が当該 ISO 規格を満たすこと」を規格として設定している。</p> <p>また、添付資料においては、測定値の平均を以て、基準への適合を示している。(ISO 10651-4: 2002 該当項: 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 6.7.1, 6.7.2)</p> <p>一方、既承認品の品目仕様(性能及び安全性に関する規格)欄においては平均値を用いた規格の設定は行われていない。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。

\* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

判断素案の  
根拠

認証基準に引用されている規格(ISO 10651-4: 2002)においては、下記に示すようにそれぞれの適合基準が明確に示されている。

判断素案の根拠となる規格及びその適合基準を以下に示す。

薬食発 0930 項目番号 / 性能及び安全性に関する規格 項目名	ISO 10651-4:2002 該当項番号	ISO 10651-4: 2002 の適合基準 (一部を抜粋)
② 吸気酸素濃度	6.1 (A.4.6)	A resuscitator shall provide a minimum delivered oxygen concentration of at least 35% (V/V)
③ 一回換気量	6.7.1 (A.4.11)	The minimum delivered volume shall be 20 / 150 / 15xB / 600ml depends on the patient body mass.
④ 吸気及び呼気抵抗	6.2 / 6.3 (A.4.7/A.4.8)	(6.2) The pressure generated at the patient connection port shall not exceed 0.5kPa (6.3) the pressure at the patient connection port shall not exceed 0.5kPa
⑤ 高流量酸素付加時の呼気陽圧	6.4 (A.4.9)	An inadvertent positive expiratory pressure shall not be created at an added input flow of up to 30L/min
⑥ 死腔量	6.6 (A.4.10)	The resuscitator dead space shall not exceed 5ml + 10% of the minimal delivered volume
⑦ 加圧調整能	6.7.2 (A.4.12)	(6.7.2.1) the airway pressure does not exceed 4.5kPa (6.7.2.2) the limits pressure to below 6kPa

上表のうち、ISO10651-4:2002 の適合基準 欄に示した通り、ISO 規格では最大値又は最小値が基準値として設定されている。このことから、通常条件及び機械的衝撃、水浸し、想定環境 を含めた条件において、すべての試験サンプルが基準値を満たすことが必須であると理解できる。

したがって、「性能及び安全性に関する規格」の項において「平均値にて適合性を確認する」という設定は、製品の性能及び安全性を担保する規格として適切ではないと考える。

【参考】

PMDA トレーニング資料\*(講義用資料 2:Slide 7)に「主要評価項目の評価について: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」と明記されている。

\*:「平成 27 年 8 月 26 日、9 月 3 日 登録認証機関トレーニング【手動式肺人工蘇生器等認証基準案】」

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( <u>条件付き有</u> ・ 無 )
判断の根拠	<p>局長通知の2.(2)既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目及びその基準②～⑩に関して、複数サンプルの測定値の平均だけでなく、測定回数、最大値、最小値、偏差(ばらつき)及びサンプル間の再現性を含めて評価され、品質、有効性及び安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>なお、本照会において、各主要評価項目に関して、「複数サンプルの測定値の平均がISO10651-4:2002に定める基準値を満たす」という規格を設定する妥当性及びその根拠が不明であるため、本照会回答を踏まえて申請者に再度確認の上、あらためて製品としてISO10651-4:2002に定める基準値を満たしているか確認されたい。</p>
その他メモ	<p>平成19年9月14日付け医政総発第0914001号/薬食安発第0914001号通知「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について」に基づき、高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞が認められていないか評価する必要があることに留意すること。</p>

以上

ARCB限定資料