

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	汎用輸液ポンプ	経腸栄養用輸液ポンプ等基準	局長通知	高度管理医療機器
2	植込みポート用医薬品注入器具	単回使用皮下注射ポート用針等基準	JIS T3221	単回使用機器
3	単回使用人工呼吸器呼吸回路 呼吸回路セット	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準 呼吸回路セット基準	JIS T7201-4 JIS T0993-1	麻酔・呼吸用機器
4	汎用超音波画像診断装置	移動型超音波画像診断装置等基準	JIS T0601-2-37	放射線及び画像診断機器
5	単回使用一般静脈用翼付針	単回使用一般静脈用翼付針等基準	JIS T3222	単回使用機器

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域①

高度管理医療機器①

1. 適用範囲

汎用輸液ポンプ



相談の概要

- 在宅用途の汎用輸液ポンプは、「経腸栄養用輸液ポンプ等基準」に該当するか。
- 在宅用途に加え、予め設定した予定量や流量等の設定変更を制限する機能を搭載している汎用輸液ポンプは、「経腸栄養用輸液ポンプ等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 在宅用途の汎用輸液ポンプが経腸栄養用輸液ポンプ等基準の適用範囲が解釈できない。
- 在宅用途で予め設定された予定量や流量等の設定変更を制限する機能が搭載されている汎用輸液ポンプが経腸栄養用輸液ポンプ等基準の適用範囲が解釈できない。

一般的名称

- 一般的名称：汎用輸液ポンプ
- 定義：医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。

認証基準

- 認証基準：別表1-3 経腸栄養用輸液ポンプ等基準
- 使用目的又は効果：医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプであること。
- 医薬・生活衛生局長が定める通知：平成27年3月25日付け薬生発0325第1号「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2）」別添1
- 適用範囲（抜粋）：ただし、自己投薬医療機器（インスリン自己注射器等の患者が医薬品を体内に注入する目的で自ら使用する医療機器（在宅用を標ぼうするものを含む。）をいい、患者管理無痛法用輸液ポンプを除く。）に該当するものを除く。（中略）患者が設定できる投与プログラムを有するもの、制御・設定変更等を行うための無線通信機能を有するもの（中略）は、認証基準の対象外とする。

汎用輸液ポンプ

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 「経腸栄養用輸液ポンプ等基準」の適応範囲では在宅用は除外されていない。
- 予め設定した予定量や流量等の設定変更を制限する機能は、単に使用できる機能を制限するのみであり、既認証品の機能を超えるものではない。

留意点

- 汎用輸液ポンプとしての性能が既認証品と同等である場合に「経腸栄養用輸液ポンプ等基準」の範囲内となるので留意すること。
- 在宅用途に関わらず、自己投薬医療機器は「経腸栄養用輸液ポンプ等基準」の範囲外であることに留意すること。

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域②

(17) 単回使用機器①

2. 一般的名称の範囲

植込みポート用医薬品注入器具



相談の概要

- 輸血用途の植込みポート用医薬品注入器具は、「単回使用皮下注射ポート用針等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 一般的名称「植込みポート用医薬品注入器具」の定義に輸血用途の記載が明記されていないこと。

一般的名称

- 一般的名称：植込みポート用医薬品注入器具
- 定義：植込みポートへの医薬品の注入に用いる注射針、チューブ等から成る器具をいう。

認証基準

- 認証基準：別表3-66 単回使用皮下注射ポート用針等基準
- 使用目的又は効果：体内植込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引すること。
- 告示引用規格：JIS T 3221

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 一般的名称の定義内に記載されている「医薬品」には血液製剤も含まれるため、輸血用途に使用するということのみで「単回使用皮下注射ポート用針等基準」の範囲外とはならない。
- 輸液で用いられる製品においては、専用の輸液ポンプ、輸液セット、投与針等が必要になることからこれらの併用評価、及び輸血に使用することに関するリスクマネジメントは必要となる。
- 上記評価が実施され、品質、安全性及び有効性が既認証品と同等と判断可能であれば同基準の範囲と言える。

留意点

- 植込みポート用医薬品注入器具としての性能が既認証品と同等である場合に「単回使用皮下注射ポート用針等基準」の範囲内となるので留意すること。
- 自己輸血等の医薬品となっていない液体の輸血用途を含む場合には留意する必要がある。

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

(4) 麻酔・呼吸用機器①

3. 告示引用規格への適合

単回使用人工呼吸器呼吸回路、 呼吸回路セット

相談の概要

- 特定の経鼻カニューレとのみ接続できる特殊な形状の患者側コネクタ（JIS T7201-2-1に適合する22mm又は15mmの円錐コネクタではない）を有する呼吸回路は、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」で引用されているJIST7201-4に適合していない項目があったこと。

一般的名称

- 一般的名称：単回使用人工呼吸器呼吸回路
- 定義：人工呼吸器から患者への空気又は酸素を多く含むガスの送入に用いる単回使用の器具をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。

認証基準

- 認証基準：別表3-115 間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準
- 使用目的又は効果：人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 7201-4

単回使用人工呼吸器呼吸回路、 呼吸回路セット

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 特殊な形状をした患者側コネクタがJIS T7201-2-1に適合する22mm又は15mmの円錐コネクタではなかったため、間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準には該当しない。
- 一方で、本品は一般的名称「呼吸回路セット」にも該当し、呼吸回路セット基準では引用JISが異なり、上記JISの規定は存在しない。このことから、既認証品との同等性が確認できる場合は、呼吸回路セット基準に該当する。

留意点

- 他の一般的名称から認証基準の範囲内と判断できる場合があるので留意すること。

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

(4) 麻酔・呼吸用機器①

3. 告示引用規格への適合

単回使用人工呼吸器呼吸回路、 呼吸回路セット（参考）

相談の概要

- 特定の経鼻カニューレとのみ接続できる特殊形状した患者側コネクタ（JIS T7201-2-1に適合する22mm又は15mmの円錐コネクタではない）を有する呼吸回路は、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 回路コネクタ部分が特殊な構造になっており、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」で引用されているJIS T7201-4に適合しない項目があるため。

一般的名称

- 一般的名称：呼吸回路セット
- 定義：人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、呼吸のうなどから成るセットをいう。ただし、加温加湿器の本体を除く。

認証基準

- 認証基準：別表3-539 呼吸回路セット基準
- 使用目的又は効果：人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

(20) 放射線及び画像診断機器④

5. ただし書きへの該当性

汎用超音波画像診断装置

相談の概要

- 医師等による前腕及び上腕の静脈穿刺手技をサポートするため、ディープラーニングを用いた設計技術により動脈と静脈を自動で識別し、静脈と判断した血管の径及び深さを表示する機能を有する汎用超音波画像診断装置は「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 当該機能が表示する項目のみで医師等の使用者が臨床上の判断をすることがない機能であること。

一般的名称

- 一般的名称：汎用超音波画像診断装置
- 定義：様々な体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。

認証基準

- 認証基準：別表3-20 移動型超音波画像診断装置等基準
- 使用目的又は効果：1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。2（省略）。
- 告示引用規格：JIS T0601-2-37

I. 認証基準該当性簡易相談

iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③

(20) 放射線及び画像診断機器④

5. ただし書きへの該当性

汎用超音波画像診断装置

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 本品にて表示される結果のみで穿刺する血管の選択を行うものではないことから、誤診断のリスクが既認証品と同等であり、既存の画像解析に係る機能と実質的に同等と判断できる場合、「移動型超音波画像診断装置等基準」に該当する。

留意点

- 汎用超音波画像診断装置としての性能が既認証品と同等である場合に当該基準の適応範囲内と判断されることに留意すること。
- ARCB照会回答（272）20-AA02に同様の事例あり。
<https://www.pmda.go.jp/files/000235207.pdf>

単回使用一般静脈用翼付針

相談の概要

- 針管を針基に対して垂直に接着した針基形状を有する翼付針は、「単回使用一般静脈用翼付針等基準」に該当するか。

認証機関の判断 困難ポイント

- 当該認証基準のただし書き*に該当するかどうか。
- *当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法もしくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときには適用しない。

一般的名称

- 一般的名称：単回使用一般静脈用翼付針
- 定義：一般的に静脈等に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。

認証基準

- 認証基準：別表3-103 単回使用一般静脈用翼付針等基準
- 使用目的又は効果：注射筒又は輸液セット等に接続し、注射用医薬品の注入又は血液若しくは体液等の採取に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 3222

単回使用一般静脈用翼付針

結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

判断の根拠

- 当該認証基準及び告示引用JISには、針管及び針基の構造に関する規定がない。
- 従来から医療現場で行われている投与部位の皮膚に対して90°に穿刺したのち翼状針を固定する作業を簡略化するための針基形状の改良であり、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法、並びに性能等は既認証品と同等と考えられるため、単回使用一般静脈用翼付針等基準に該当する。

留意点

- 形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法、並びに性能等が既存品と同等であることを十分に確認すること。