

V. 認証基準該当性判断ポイント
iii. 告示引用規格への適合

V. 認証基準該当性判断ポイント

iii. 告示引用規格への適合

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

次に告示引用規格への適合について、迷った事例を紹介します。

Slide 2

はじめに告示引用規格への適合性を判断する原則について説明します。

認証基準告示の別表三に規定される指定管理医療機器は、当該告示に示される JIS または IEC への適合を示すことが原則であり、当該規格に適合しない製品は認証基準に該当しません。

また、告示引用規格において規定される、次に示す要求事項を全て満たさなければ認証基準に該当しません。

- ① 適用範囲
- ② 規格値
- ③ 形状・構造
- ④ 試験方法
- ⑤ 試験検体の作製方法。

ただし、三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料は、例外的な運用がなされております。詳しくは、三者協議事項（Bulletin）201905 号を参照してください。

Slide 3

こちらは、告示引用規格に規定する適用範囲外と判断した事例です。

1 つ目は、医薬品・ワクチン用注入器の事例です。手動式の医薬品・ワクチン用注入器は医用電気機器に該当せず、当該告示引用 JIS である JIS T 0601-1 の適用対象外であったため、認証基準に該当しないと判断しました。

2 つ目は、輸血・カテーテル用延長チューブの事例です。輸血・カテーテル用延長チューブ等基準の告示引用 JIS である JIS T 3265 の対象が滅菌品であるため、未滅菌の輸血・カテーテル用延長チューブは、認証基準に該当しないと判断しました。

V. 認証基準該当性判断ポイント

iii. 告示引用規格への適合

告示引用規格に規定する適用範囲外の製品は、認証基準に該当しません。

Slide 4

次は告示引用規格に規定する規格値を満たさず、認証基準に該当しないと判断した事例です。

1 つ目は、酸素濃縮装置の事例です。酸素濃度 40%を設定とする酸素濃縮装置は、酸素濃度 82%を下回る前に低酸素濃度アラームが作動することが定められている酸素濃縮装置基準の告示引用 JIS である JIS T 7209:2018 の要求事項を満たさないため、認証基準に該当しないと判断しました。

2 つ目は、単回使用組織生検用針の事例です。単回使用組織生検用針基準の告示引用 JIS である JIS T 3228 に規定される規定値を満たさず、自社で定めた基準値のみ満たす単回使用組織生検用針は、認証基準に該当しないと判断しました。告示引用規格に規定する規格値を満たさない製品は、認証基準に該当しません。

Slide 5

次は、告示引用規格に規定する形状・構造を満たさず、認証基準に該当しないと判断した事例です。

1 つ目は、単回使用人工呼吸器呼吸回路の事例です。JIS T 7201-2-1 に適合する 22mm または 15mm の円錐コネクタではない、特殊形状をした患者側コネクタが、告示引用 JIS である JIS T 7201-4 の要求事項を満たさないため、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」に該当しないと判断しました。

2 つ目は、造影用耐圧チューブの事例です。相談品のコネクタが、造影用耐圧チューブの告示引用 JIS である JIS T 3252:2013 の 5.5 に規定される ISO 594-1 または ISO 594-2 にも適合せず、それら規格から置き換わった最新版である ISO 80369-7 にも適合しないことから、当該造影用耐圧チューブは認証基準に該当しないと判断しました。

告示引用規格に規定する形状・構造を満たさない製品は、認証基準に該当しません。ともに、告示引用 JIS の中に引用されている規格に適合しないと判断した事例です。

次のスライドで、告示引用 JIS において引用される JIS の取扱いについて、解説します。

Slide 6

告示引用 JIS において引用される JIS 規格（通称：孫引き規格）の取扱いは、平成 23 年 9 月 30 日付薬食機発 0930 第 1 号通知別添 Q&A1 に定められています。

V. 認証基準該当性判断ポイント

iii. 告示引用規格への適合

孫引き規格に適合することが要求事項として規定されている場合、原則、孫引き規格の最新版への適合が求められます。孫引き規格の最新版を適用すると、規格要求項目に不整合が生じる場合などは、孫引き規格の旧版への適合も認められます。

一方で、孫引き規格以外の規格への適合をもって、告示引用 JIS に規定された要求事項を満たすことは認められておりません。したがって、先ほど示した単回使用人工呼吸器呼吸回路の事例のように、孫引き規格に適合しない場合、認証基準に適合しないという判断になります。

これを準用する形で、告示引用 JIS において引用される国際規格の ISO または IEC に適合することが要求事項として規定されている場合も、Q&A1 に従った運用として差し支えありません。

先ほど示した ARCB 照会事項 (217) に対する回答のように、国際規格の孫引き規格に適合しない、その最新版にも適合しない場合は、認証基準に適合しないという判断になります

Slide 7

もう 1 つ、告示引用規格に規定する形状・構造を満たさず、認証基準に該当しないと判断した事例を紹介します。

こちらは家庭用電気マッサージ器の事例です。取っ手のない、ロック付きファスナーで固定された、もみ玉を含む駆動部を覆うカバーを持つ家庭用電気マッサージ器は、家庭用電気マッサージ器基準の告示引用 JIS である JIS T 2002:2018 に規定する要求事項の「特殊工具を使用しないと、保護カバーの機能を無効にできない構造」を満たさないため、認証基準に該当しないと判断しました。

この要求事項は、脚用マッサージ器の保護カバーを外して首に誤使用して起きた死亡事故が発端になって設定された要求事項です。事故防止のため、この要求事項を満たすか、保護カバーを外したら電源が落ちて作動も起動もしなくなる機構であるインターロック機構を備え付けることが、当該告示引用 JIS にて要求事項として規定されています。

相談されたロック付きファスナーは、ファスナーに取っ手がないため、手で開けられないとの説明がありましたが、取っ手またはその代用品をつければ簡単にファスナーを開けられる構造であることは明白でした。このため、医療従事者以外の一般人が使用することを踏まえると、「特殊工具を使用しないと、保護カバーの機能を無効にできない構造」の解釈として、ロック付きファスナーを使用することは容認できないと考えました。この要求事項については、厳格に審査していただきたいと思えます。

V. 認証基準該当性判断ポイント

iii. 告示引用規格への適合

Slide 8

次は告示引用規格に規定する試験方法を用いて評価できず、認証基準に該当しないと判断した事例です。こちらは、針なし造影剤用輸液セットの事例です。針なし造影剤用輸液セットの耐圧性の評価において、「造影用耐圧チューブ等基準」が引用する規格である JIS T 3252:2013 の 5.3 に規定されている試験方法を逸脱しないと評価できない状態でした。このため、JIS T 3252:2013 の 5.3 に規定する要求事項を満たさないため、「造影用耐圧チューブ等基準」に該当しないと判断しました。

試験方法が告示引用規格に規定されているが、その規定された試験方法を用いず評価した場合は認証基準に該当しません。

Slide 9

次は、告示引用規格に規定する試験検体の作製方法を用いて評価できないにもかかわらず、認証基準に該当すると例外的に判断した事例です。

1 つ目は、義歯床用アクリル系レジンの事例です。3D プリンタにより、光重合で硬化させることで積層造形される材料は、『義歯床用アクリル系レジン基準』が引用する規格である JIS T 6501:2019 に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価されたとしても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であれば、『義歯床用アクリル系レジン基準』に該当すると判断しました。

2 つ目は、歯冠用硬質レジンの事例です。3D プリンタにより積層造形された材料は、『歯冠用硬質レジン基準』が引用する規格である JIS T 6517:2011 に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価されたとしても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であることが確認できれば、『歯冠用硬質レジン基準』に該当すると判断しました。

試験検体の作製方法が告示引用規格に規定されている場合において、その規定された作製方法を用いず評価した場合、原則としては認証基準に該当しません。しかしながら、このスライドに示す三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料の事例においては、例外的に認証基準に該当すると判断しました。この事例に関して、三者協議事項（Bulletin）201905 号に整理された内容がまとめられています。

Slide 10

こちらは、三者協議事項（Bulletin）201905 号の冒頭部分を抜粋したものです。この Bulletin で挙げられた歯科用レジン材料の告示引用 JIS に規定される試験検体の作製方法は、規格作成時点で存在した製品の使用方法に基づき記述されたものです。三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料を想定して作成さ

V. 認証基準該当性判断ポイント

iii. 告示引用規格への適合

れたものではありません。

一方で試験検体の作製方法の違いが、試験手順に関する規定に基づく試験結果に影響を与えるものでもありません。

このような背景があつて、この Bulletin で挙げられた歯科用レジン材料の告示引用 JIS に規定される試験検体の作製方法は、例示であると個別に例外的に判断しました。ARCB 照会事項 (226) に対する回答にも、この例外的判断の理由が記載されていますので参考にしてください。

Slide 11

続いては汎用 IT 端末を含めた、電気的安全性評価に関する相談事例です。

タブレットやスマートフォンといった汎用 IT 端末に、直接 USB 接続して電源供給する超音波プローブの電気的安全性評価において、汎用 IT 端末を評価対象に含めなくてよいかという相談でした。結論としては、汎用 IT 端末を含めたシステム全体として、JIS T 0601-2-37 に基づき評価すべきと判断しました。

この相談事例では、汎用 IT 端末が患者環境内での使用を意図していることから、本邦で流通することが認められている汎用 IT 端末の一般的な電気的安全性評価では不十分で、医用電気機器と同等の電気的安全性評価が必要と判断しました。非 ME 機器である汎用 IT 端末と組み合わせて使用する医用電気機器の電気的安全性の評価において、汎用 IT 機器がどのように ME 機器と接続されるか考慮しなければなりません。

具体的には組み合わせる汎用 IT 端末が使用される環境、例えば患者環境内か外か、ME 機器と有線接続されているか無線接続されているかに応じて、安全性が確保できる手段が変わります。この考え方は、JIS T 0601-1:2017 の附属書 I『ME システム概要』を参考にすると良いです。

Slide 12

続いては無線接続するリモコンを含めた、電気的安全性評価に関する事例です。

1 つ目は無線接続する汎用 IT 端末にて、制御及び画像表示する超音波プローブの事例です。無線接続する汎用 IT 端末に関する電気的安全性の評価としては、汎用 IT 端末と超音波プローブが機能接続するため、JIS T 0601-1、16.6.1 項に定める接触電流を超えないことなど、システムとして安全性を有することを確認する必要があると判断しました。この相談事例におけるリモコンは、ME 機器と直接接続することはありませんが、機能接続することから、ME システムに含まれると考えられ、システムとしての評価が必要です。

2 つ目は、無線接続する汎用 IT 端末にて制御する家庭用低周波治療器の事例です。JIS T 0601-1 に基づく評価が必要ではない家庭用医療機器等と無線接続す

V. 認証基準該当性判断ポイント

iii. 告示引用規格への適合

汎用 IT 端末に関する電氣的安全性は、手の中で使用する等汎用端末として使用する範囲に限定されるのであれば、本邦で流通することが認められている汎用端末の電氣的安全性と同等と判断しました。家庭用医療機器などの電氣的安全性評価は、JIS T 0601-1 に基づく評価ではないため、ME システムの考え方は適用されません。

汎用 IT 端末の電氣的安全性は、電気用品安全法により規制がかけられているため、一定の安全性が確保されていると考えられます。なお、汎用 IT 端末を汎用 IT 端末としての使用方法から逸脱した方法で使用する、あるいは汎用 IT 端末のコネクタを介して有線接続し、医療機器としての機能を発揮する場合は同等ではないという判断になります。

以上