

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準案■

認証審査時の留意事項



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査各部・プログラム医療機器審査室

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

目次

認証審査時の留意事項

○全般的事項

- 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留意点

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■適用範囲について①～簡単な解説～

- 告示別表第1の一に規定する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)に規定する呼吸装置治療支援プログラム。

<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 呼吸装置治療支援プログラム	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <p>1 接続する併用医療機器からのデータ受信機能</p> <p>2 処方作成及び接続する併用医療機器への送信機能</p> <p>3 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能</p>	<p>在宅及び院内で使用される人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理するために使用すること。また、医師の指導の下、人工呼吸器等の処方(設定パラメータ)を変更可能であること。</p>

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■基本要件を満たすために引用可能な規格等について(抜粋)

JIS T 2304:医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

JIS T 82304-1:ヘルスソフトウェア—第1部:製品安全に関する一般要求事項

IEC 81001-5-1: Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1: Security-Activities in the product life cycle

平成27年4月28日付け薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号:
「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」

平成30年3月30日付け医政発0330第46号:「オンライン診療の適切な実施に関する指針」

※本基準では、基本要件基準に適合することを説明するために、JIS T 2304等を基に作成していますが、上記規格への適合が確認できない場合であっても、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことも可能です。

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■本基準の対象外とする範囲について①

1. ネットワークを介して遠隔的に生命維持管理を意図する動作モードの 設定変更をする機能を持つプログラム(例)

- ▶ ネットワークを介した併用医療機器の設定変更機能の中で、生命維持に用いる動作モードへの設定変更、生命維持に用いる動作モードにおける設定値の変更が可能になっている。

【審査のポイント】

- 形状、構造及び原理欄等で、併用機器の設定変更を行う方法(ネットワークのみ、リムーバブルメディアのみ、両方)が明確になっていることを確認する。
- 形状、構造及び原理欄等にて、「生命維持管理に用いる動作モードに対してネットワークを介した設定変更はしない」旨が記載されていることを確認する。

※リムーバブルメディアを介した設定変更に関しては、動作モードの制限はない。

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■本基準の対象外とする範囲について②

2. 併用機器から得られた患者の治療情報を基に、医師が行う行為を代替

する機能又は併用機器の自動制御を行う機能を持つプログラム(例)

- 併用機器の使用状況や患者の治療情報等に基づいて、医師の判断を介さずに新たな設定値を自動的に決定する、併用機器の設定を変更する等

【審査のポイント】

- 形状、構造及び原理欄や使用方法欄で、設定値の決定方法を確認し、本基準から逸脱する機能の記載が無いことを確認する。

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

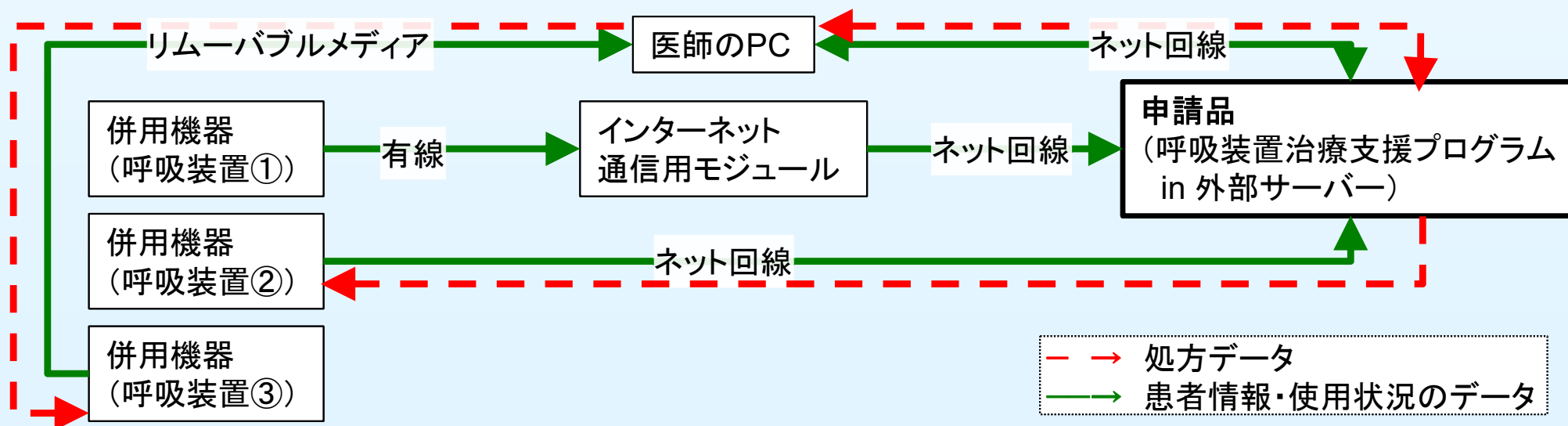
■主要評価項目の評価について①

1. データの送信機能

2. 処方作成、データの受信機能

- 申請品との通信手段(リムーバブルメディア、有線、無線等)、送受信するデータ及び併用する呼吸装置が明確になっているか、確認する。
- データの送受信、処方データの作成、併用機器への設定変更が行えることを確認する。

例) 申請品に対する通信手段と併用機器の関係を示す模式図



■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■主要評価項目の評価について①

1. データの送信機能

2. 処方作成、データの受信機能

【審査のポイント】

- 申請品と併用機器間で、データ(患者パラメータ、処方データ等)の送受信が実際にできていることを確認する。
- 設定変更機能を有する場合、併用機器が処方データを受信しているのみでなく、設定変更がされていることまで確認する。
- 複数の経路がある場合、経路ごとの評価がされているか確認する。
- 送受信するデータの内容が既承認品の範囲に含まれることを確認すること。データの内容に疑義が生じた場合には、個別に登録認証機関監督課へ相談すること。

- 申請品又は併用機器側で承認／認証前例がある場合、人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器以外を併用機器としたものでも、認証基準の範囲内になる点に留意すること。

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■主要評価項目の評価について②

3. 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能

- ▶ プログラムの変更時に、前プログラムと後継プログラムとの間で登録データの同期を目的としたデータ転送ができていることを確認する。

【審査のポイント】

- 申請品と前プログラム間で、データ(患者パラメータ、処方データ等)の同期ができていることを確認する。

■呼吸装置治療支援プログラム認証基準■

■主要評価項目以外の留意点について

1.遠隔的な設定変更機能を持つ場合の留意点

- 設定変更がされる際、患者への事前連絡がされるようになっているか、確認する。
- 医師が患者の状態を正確に把握した上で、処方変更を行うように注意喚起がされているか、確認する。

【審査のポイント】

- 形状、構造及び原理欄若しくは使用方法欄で、設定変更を行う際の手順が記載されており、患者への事前確認を行う旨が記載されていることを確認する。
- 添付文書の【使用目的又は効果】、＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞に平成30年3月30日付け医政発0330第46号の遵守を求める旨が記載されていることを確認する。

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
医療機器調査・基準部 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 : 03-3506-9590

FAX : 03-3506-9440

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp