

持続的気道陽圧ユニット等認証基準改正案

遠隔的に又は併用機器により制御される装置を
適用範囲に追加する改正

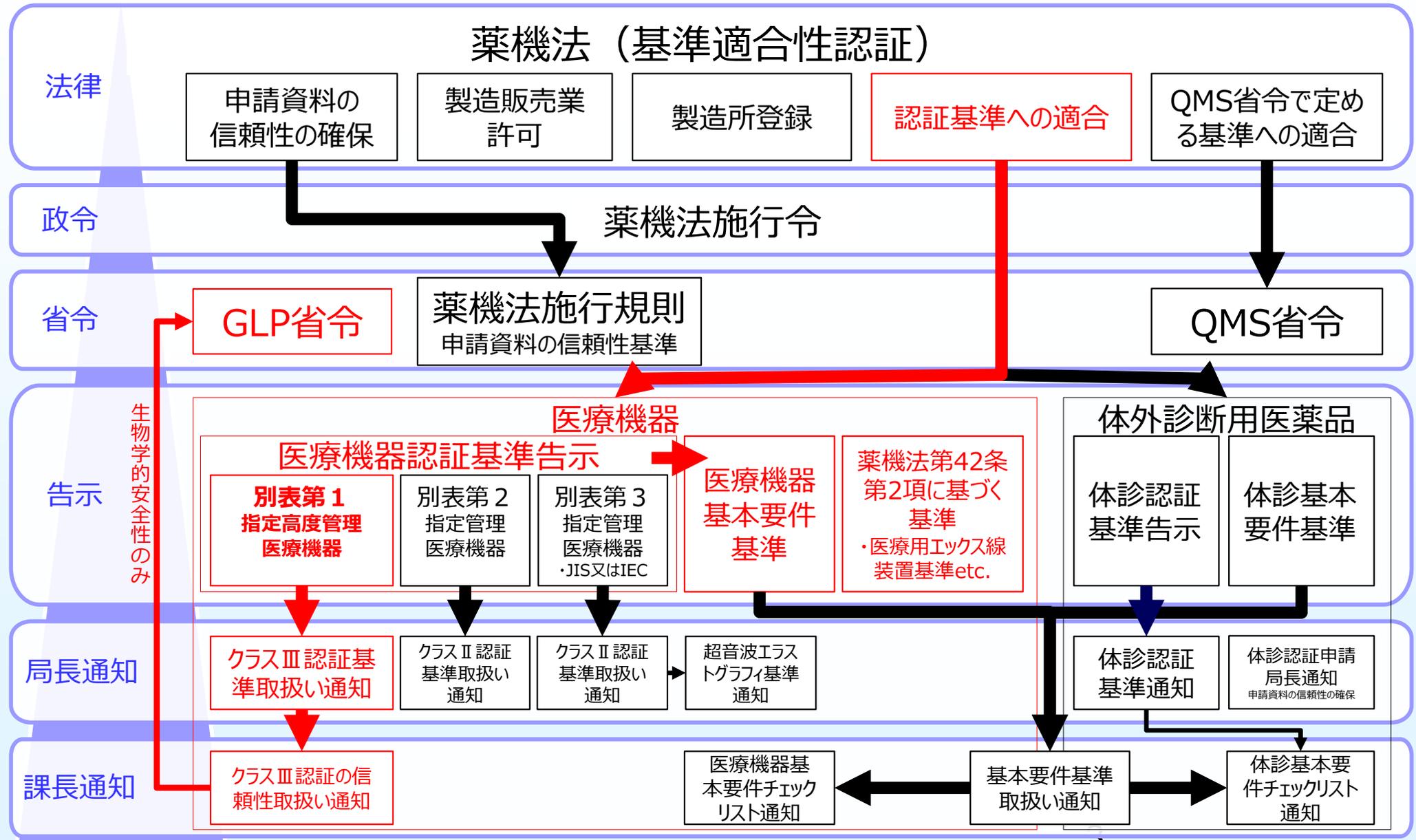


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
- 認証基準改正概要
 - ✓ 改正の方針
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 臨床上の有用性
 - ✓ 認証基準の告示内容（別表第一）
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知

指定高度管理医療機器の認証基準の構成①



指定高度管理医療機器の認証基準の構成②

■ 指定高度管理医療機器（別表1）の認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

基本要件基準

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

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

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 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
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

基準への適合に係る資料の信頼性に関する取扱い

- 別途通知で示す

クラスⅢ認証の信頼性取扱い通知

認証基準改正概要①

■ 改正の方針

□ 告示

- 主要評価項目に「遠隔的に設定変更する機能」を追加
- 一般的名称の定義、使用目的又は効果に変更はない。

□ 医薬・生活衛生局長通知

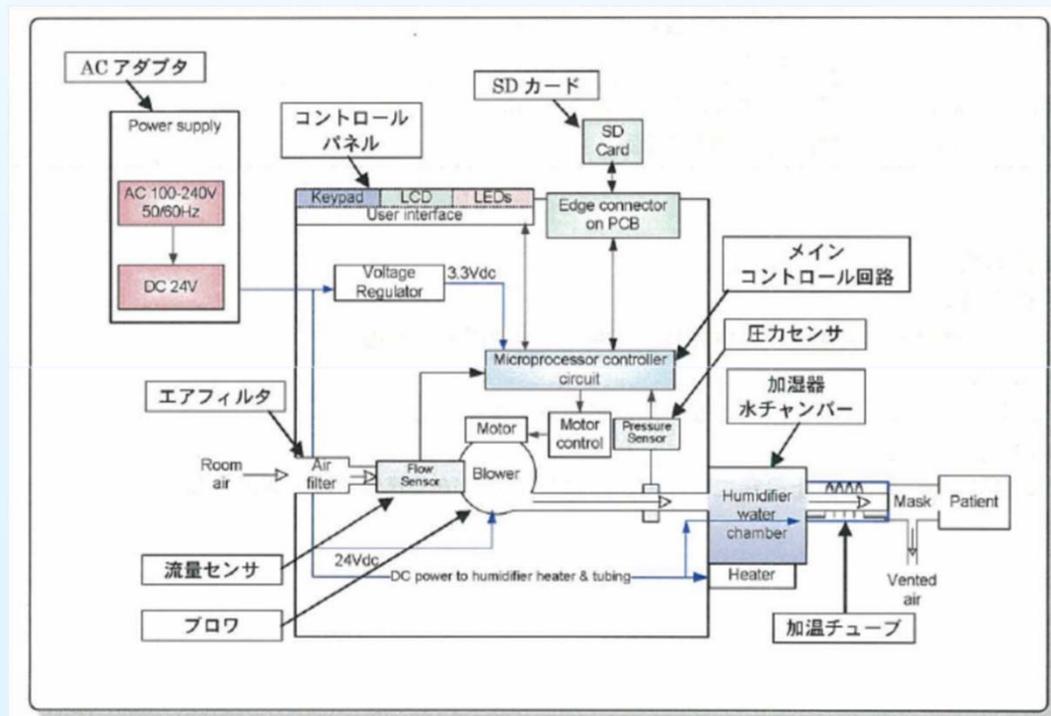
- 「（１）適用範囲」に記載されていた、遠隔制御に係る除外基準を削除
 - 遠隔制御可能な品目が新規承認されたため。
- 「（２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」に遠隔制御に係る機能を追加
- 「（２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」及び「（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載される規格を最新版に更新

認証基準作成概要②

■ 製品概要

● 機器の構成及び構造（代表例）

エアフィルタを経由した室内空気は、ブロワ（送風機）によって圧縮され、加湿器、エアチューブ（送気管）及びマスクを介し患者に供給される。送気圧縮空気のうち余剰空気又は患者呼気は、マスクの換気口より排出される。圧縮空気の供給圧力はコントロールパネル（制御操作盤）で設定され、各センサによりフィードバックにより適切に供給される。（下図参照）



認証基準作成概要③

■ 製品概要

● 使用方法（代表例）

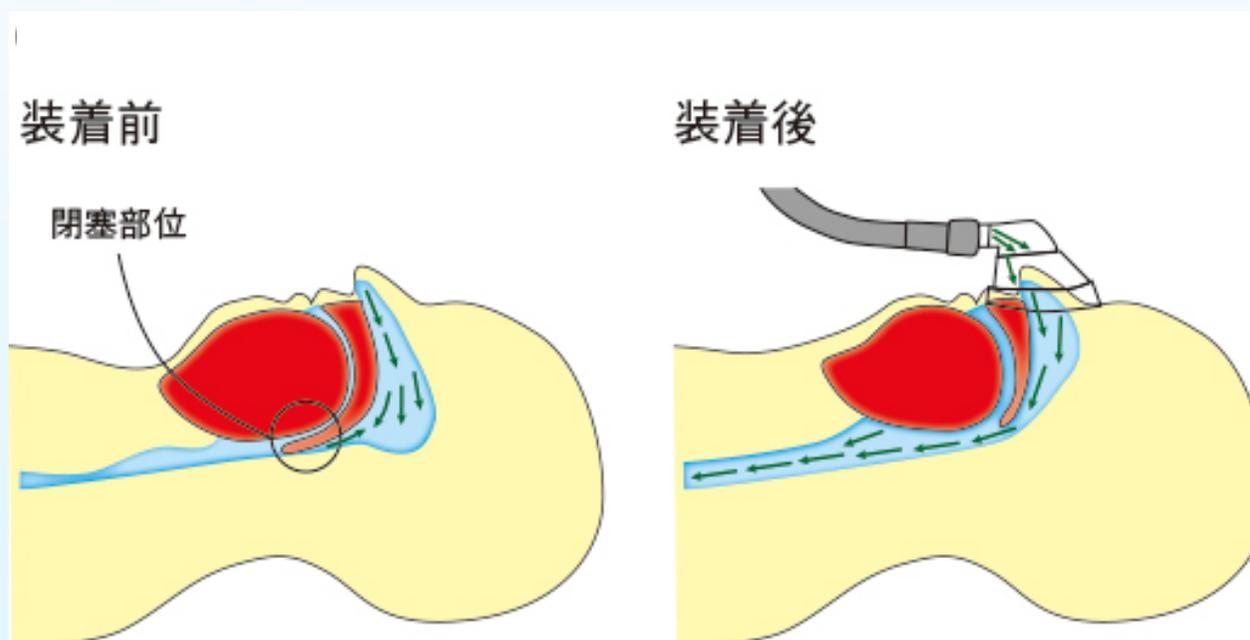
1. 電源を入力する。
2. 必要に応じて加温加湿器をCPAP装置に装着する。
3. 呼吸回路チューブを本体及びマスクへ接続する。
4. マスクを患者へ装着する。
5. 医師に処方された供給圧、呼吸モード等に従い送気を開始する。



認証基準作成概要④

■ 臨床上的の有用性

- 睡眠中に上気道を陽圧状態に保つことで、閉塞原因となっている上気道の軟部組織を押し上げ（広げ）、気道を確保し、閉塞性睡眠時無呼吸の症状改善を図ること。



認証基準改正概要⑤

■ 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 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	1 最大供給圧力 2 供給圧力精度 3 自動圧力調節機能 4 円錐コネクタの形状及び精度 5 併用医療機器の性能 6 遠隔的に設定変更する機能	医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。

認証基準改正概要⑥

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定義	備考
持続的気道陽圧ユニット (36700000)	しばしばCPAP（持続的気道陽圧）といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。	変更なし
持続的自動気道陽圧ユニット (37234000)	自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらす肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、最適なCPAP圧となる。自動CPAP（持続的気道陽圧）といわれることもある。	変更なし

認証基準改正概要⑦

■ 医薬・生活衛生局長通知 改正点①

□ (1) 適用範囲に係る改正点

削除：取消線 追加：下線

局長通知	現行	改正案	備考
(1)適用範囲	<p>(中略) ただし、次の装置は適用範囲外とする。</p> <p>① 生命維持管理装置としての使用を意図する装置</p> <p>② 中枢性無呼吸症候群を治療対象に含む装置</p> <p>③ 新生児を対象に含む装置</p> <p>④ 疾病の診断機能及び新たな臨床的指標の表示機能を持つ装置</p> <p>⑤ 次項(2)③(ア)において定義する内容以外の呼吸モードを持つ装置</p> <p>⑥ 遠隔的に又は併用機器により制御される装置。ただし、以下の機能を持つ装置は除く。</p> <p>・リモコンを含み、且つ、装置本体の画面又はランプにより設定状態の確認が可能な装置。なお、リモコンとは、装置本体での操作項目を逸脱しない範囲の操作項目を持つ構成部品であり、患者自身が使用するもの。</p> <p>・医療従事者の管理の下で処方圧力の調整を行う機能を有する装置。ただし、処方圧力の調整は医療施設内に限る。</p>	<p>(中略) ただし、次の装置は適用範囲外とする。</p> <p>① 生命維持管理装置としての使用を意図する装置</p> <p>② 中枢性無呼吸症候群を治療対象に含む装置</p> <p>③ 新生児を対象に含む装置</p> <p>④ 疾病の診断機能及び新たな臨床的指標の表示機能を持つ装置</p> <p>⑤ 次項(2)③(ア)において定義する内容以外の呼吸モードを持つ装置</p>	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔制御可能なCPAPの承認事例が出てきたことから、遠隔制御機能を除外する基準を削除した。 なお、「持続的気道陽圧ユニット等認証基準」制定時、その適用範囲について、下記に示すとおり整理していた。改正後は、Ⅱのものも基準範囲内となる。 <ul style="list-style-type: none"> I. 基準範囲内 <ul style="list-style-type: none"> 対面問診を前提として、リムーバブルメディアの授受により装置の処方設定を変更するもの 院内でのタイトレーション（患者就寝中の処方圧調整の実施）であって、制御は院内に限るもの 患者がリモコンで操作するのみ Ⅱ. 基準範囲外 <ul style="list-style-type: none"> 院外で使用（患者就寝）している装置の設定変更を、問診なしで処方圧を設定変更するもの <p>このうち、Ⅰの2ポツ目にある院内でのタイトレーションを可能にするため、除外規定の⑥の2ポツ目「医療従事者の管理の下で処方圧力の調整を行う機能を有する装置。ただし処方圧力の調整は医療施設内に限る。」という文言を入れていた。</p>

認証基準改正概要⑧

■ 医薬・生活衛生局長通知 改正点②

□ (2) 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に係る改正点①

削除：取消線 追加：下線

局長通知	現行	改正案	備考
<p>(2) 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</p>	<p>(中略)</p> <p>① 最大供給圧力 持続的気道陽圧ユニット等に求められる最大供給圧力（例えば、ISO 80601-2-70:2015「Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.4.102 MAXIMUM LIMITED PRESSURE PROTECTION DEVICE」を参照）を評価する。</p> <p>② 供給圧力精度 持続的気道陽圧ユニット等に求められる供給圧力の精度（例えば、ISO 80601-2-70:2015「Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.1.101 Stability of static AIRWAY PRESSURE ACCURACY (long-term accuracy)」を参照）を評価する。</p>	<p>(中略)</p> <p>① 最大供給圧力 持続的気道陽圧ユニット等に求められる最大供給圧力（例えば、ISO 80601-2-70:2020「Medical <u>electrical equipment</u> -- Part 2-70: Particular requirements for <u>the</u> basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.4.102 <u>Maximum limited pressure protection device</u>」を参照）を評価する。</p> <p>② 供給圧力精度 持続的気道陽圧ユニット等に求められる供給圧力の精度（例えば、ISO 80601-2-70:2020「Medical <u>electrical equipment</u> -- Part 2-70: Particular requirements for <u>the</u> basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.1.101 Stability of static <u>airway pressure accuracy (long-term accuracy)</u>」を参照）を評価する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> CPAP本体に関する国際規格ISO 80601-2-70を2015年版から2020年版に更新。 ①最大供給圧力の基準に実質的な変更はない。 ②供給圧力精度の基準に実質的な変更はない。

認証基準改正概要⑨

■ 医薬・生活衛生局長通知 改正点③

□ (2) 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に係る改正点②

削除：~~取消線~~ 追加：下線

局長通知	現行	改正案	備考
<p>(2) 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</p>	<p>(中略)</p> <p>④ 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、円錐コネクタの形状及び精度（例えば、ISO 80601-2-70:2015「Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.101 BREATHING GAS PATHWAY connectors」を参照）を評価する。</p> <p>⑤ 構成医療機器の性能 (ア) 構成品に加温加湿器を含む場合、加温加湿器の有効性及び安全性（例えば、JIS T 7207:2005「医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項」）を評価する。</p> <p>(イ) 構成品に呼吸回路チューブを含む場合、呼吸回路チューブの有効性及び安全性（例えば、JIS T 7201-4：2005「吸入麻酔システム—第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管」）を評価する。</p>	<p>(中略)</p> <p>④ 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、円錐コネクタの形状及び精度（例えば、ISO 80601-2-70:2020「Medical <u>electrical equipment</u> -- Part 2-70: Particular requirements for <u>the</u> basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.101 <u>Breathing gas pathway connectors</u>」を参照）を評価する。</p> <p>⑤ 構成医療機器の性能 (ア) 構成品に加温加湿器を含む場合、加温加湿器の有効性及び安全性（例えば、JIS T 7207:2019「医用加湿器—加湿システムの<u>基礎安全及び基本性能に関する個別</u>要求事項」）を評価する。</p> <p>(イ) 構成品に呼吸回路チューブを含む場合、呼吸回路チューブの有効性及び安全性（例えば、JIS T 7201-4：2020「吸入麻酔システム—第4部：麻酔用及び呼吸用<u>機器—呼吸セット及びコネクタ</u>」）を評価する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> CPAP本体に関する規格ISO 80601-2-70を2015年版から2020年版に更新。 ④円錐コネクタの形状及び精度の基準「ISO 80601-2-70 201.101 項」は、「201.101.2.6 Oxygen inlet port」が追加されているのみで、実質的な変更はない。 加温加湿器に関する規格JIS T 7207を2005年版から2019年版に更新。 ⑤ (ア) 加温加湿器に関する基準に実質的な変更はない。 呼吸回路チューブに関する規格JIS T 7201-4を2005年版から2020年版に更新。 ⑤ (イ) 呼吸回路チューブに関する基準に実質的な変更はない。

認証基準改正概要⑩

■ 医薬・生活衛生局長通知 改正点④

- (2) 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に係る改正点③

削除：~~取消線~~ 追加：下線

局長通知	現行	改正案	備考
(2) 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	記載なし	<p><u>⑥ 遠隔的に設定変更する機能</u> <u>遠隔的に設定変更する機能を有する場合、</u> <u>意図する患者に対して適切に設定変更ができ</u> <u>ること（医療従事者が患者を取り違えることなく</u> <u>設定変更できること、許容範囲外のパラメータを</u> <u>設定できないこと等）を確認する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> 遠隔制御に係る機能評価を追加。

認証基準改正概要⑪

■ 医薬・生活衛生局長通知 改正点⑤

□ (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧に係る改正点①

削除：取消線 追加：下線

局長通知	現行	改正案	備考
(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧	<p>① 同等性評価の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 80601-2-70, Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment JIS T 7207, 医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項 ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems JIS T 7201-4, 吸入麻酔システム—第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 ISO 5367, Anaesthetic and respiratory equipment -- Breathing sets and connectors 	<p>① 同等性評価の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 80601-2-70, Medical <u>e</u>lectrical equipment -- Part 2-70: Particular requirements for <u>the</u> basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment JIS T 7207, 医用加湿器—加湿システムの一般<u>基礎安全及び基本性能に関する個別</u>要求事項 ISO <u>80601-2-74, Medical electrical equipment—Part 2-74:</u> Particular requirements for <u>basic safety and essential performance of</u> respiratory humidif<u>ying</u> equipment JIS T 7201-4, 吸入麻酔システム—第4部：麻酔用及び呼吸用機器<u>機器—呼吸セット及びコネクタ</u> ISO 5367, Anaesthetic and respiratory equipment -- Breathing sets and connectors 	<ul style="list-style-type: none"> 規格の改廃、更新 ISO 8185廃止。後継規格ISO 80601-2-74に変更。

認証基準改正概要⑫

■ 医薬・生活衛生局長通知 改正点⑥

□ (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧に係る改正点②

削除：取消線 追加：下線

局長通知	現行	改正案	備考
<p>(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧</p>	<p>② その他 (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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—<u>電磁両立性</u>—要求事項及び試験 (中略) <p>• JIS T 7201-2-1, 吸入麻酔システム - 第2-1部—<u>麻酔用及び呼吸用機器</u> - 円<u>錐</u>コネクタ - 円<u>錐</u>及びソケット (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 17510-2, Sleep apnoea breathing therapy - <u>Part 2</u> - Masks and application accessories 	<p>② その他 (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第1—2部：<u>基礎安全及び基本性能</u>に関する一般要求事項—<u>副通則</u>：<u>電磁妨害</u>—要求事項及び試験 (中略) <u>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</u> <u>IEC 62304, Medical device software — Software life cycle processes</u> <u>JIS T 62366-1, 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用</u> <u>IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices</u> <u>IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1 : Security-Activities in the product life cycle (当該規格とIDTのJISが制定された場合には、それも引用可能な規格とする。)</u> <u>薬食機参発0428 第1号・薬食安発0428 第1号:平成27年4月28日, 厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・医薬食品局安全対策課長連名通知「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」</u> JIS T 7201-2-1, 吸入麻酔システム - 第2-1部：<u>麻酔用及び呼吸用機器</u> - 円<u>すい (錐)</u>コネクタ - 円<u>すい (錐)</u> 及びソケット (中略) ISO 17510, <u>Medical devices</u> - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories 	<ul style="list-style-type: none"> 規格の改廃、更新 ソフトウェアライフサイクルプロセス、ユーザビリティ、サイバーセキュリティに係る規格及び通知も追記。 ISO 17510-2廃止。後継規格ISO 17510に変更。

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