

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(公益財団法人医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	ボラス流量・ボラス量の調整可能な注射筒輸液ポンプの電源再投入時に前回設定値をそのまま設定する製品の認証可否について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 1-3：経腸栄養用輸液ポンプ等基準 【一般的名称】注射筒輸液ポンプ (13217000) 【定義】溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置をいう。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。
製品の概略	本品にはボラス注入機能があり、通常の投与中にボタンを押すことでボラス注入が可能である。ボタンを押し続けている間一定の流量(ml/h)でボラス注入を行うモードと、あらかじめ設定した流量(ml/h)・量(ml)でボラス注入を行うモードの 2 種類がある。 ボラス流量(ml/h)・ボラス量(ml)は、0 よりも大きい一定の範囲内で設定可能である。そのボラス流量(ml/h)・ボラス量(ml)について、使用者による利便性向上の観点から、前回設定値をそのまま設定する機能を備えている。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	平成 15 年 3 月 18 日付け医薬発第 0318001 号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」の別添 1 では、 3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策 (1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。 ③電源再投入時の流量表示は 0(ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は 0(ml)とすること。 (略) また、電源再投入時に 0 表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。 となっている。申請者は当該通知の事故防止対策は、通常の投与のみに適用され、ボラス注入については適用されないことから、電源再投入時に前回設定値をそのまま設定することは、当該通知には反しないと見なしている。
認証機関の	認証不可と判断する。

判断素案	
判断素案の根拠	<p>通知の趣旨に鑑みれば、ボース注入も含めたあらゆる投与が通知の適用対象と考えるべきであり、ボース流量・ボース量だけが対象外とはならない。そのため、前回設定値をそのまま設定することは、通知を遵守しているとは言えないことから、認証不可である。</p> <p>ただし、既に投与が行われている最中に、ボタンを押すという能動的な動作の結果としてボース注入が開始されることを踏まえれば、必ずしも 0 表示でなくとも、ボース流量・ボース量として、設定範囲内の最小値を初期値とすることは、通知の趣旨を満たすと考えられる。</p> <p>また、通知にある「電源再投入時に 0 表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。」の考え方にに基づき、0 表示のみならずボース流量・ボース量を設定範囲内の最小値とするか、前回設定した値とするかを選択させるのであれば、通知の趣旨を満たすので、認証可能と考えられる。</p> <p>なお、プライミング目的の早送り機能が別途存在しているが、その機能については事故防止対策の対象ではないと考えられるので、初期値については特に問わない。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和8年3月 12 日

回答担当者(医療機器調査部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	ボース流量及びボース量の調整が可能な注射筒輸液ポンプである相談品について、電源再投入時に、ボース流量及びボース量が自動的に前回使用時の設定値に設定される場合、平成 15 年3月 18 日付け医薬発第 0318001 号通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(以下「当該通知」という。)の別添1の3.(1)③を満たさない。
その他メモ	<ol style="list-style-type: none"> 当該通知の別添1の3.(1)③においては、ただし書きとして、在宅での使用を意図した機器の電源再投入時に「前回設定値」を表示することについて記載されている。 電源再投入時、または既に投与が行われている最中に設定範囲内の最小値を初期値として表示する場合についても、当該通知を満たさない。