

承認基準改正案一覧

1	人工腎臓装置承認基準	1
2	自動腹膜灌流用装置承認基準	13
3	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準	27
4	麻酔脊髄用針承認基準	30
5	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準	33
6	硬膜外麻酔用力テール承認基準	36
7	人工肺承認基準	39

人工腎臓装置承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第694号に規定する透析用監視装置、第695号に規定する多人数用透析液供給装置、第696号に規定する個人用透析装置、第697号に規定する多用途透析装置、第710号に規定する血液透析濾過用装置及び第755号に規定する血液濾過用装置について、次のように承認基準を定め、平成29年6月2日令和〇年〇月〇日から適用する。

人工腎臓装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置とする。ただし、在宅専用として設計された装置及び吸着剤を用いた透析液再循環型の装置に該当するものは除く。また、持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものはも除く。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に使用すること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。ただし、在宅専用として設計された装置及び吸着剤を用いた透析液再循環型の装置に該当するものは除く。また、持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものはも除く。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS T 0601-2-16:2014~~XX~~, 医用電気機器—第 2-16 部:人工腎臓装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ・ JIS T 3248:2014~~22~~, 透析用血液回路
- ・ ~~JIS T 0601-1-2:2012, 医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験~~
- ・ 昭和 32 年法律第 177 号, 水道法
- ・ 平成 15 年厚生労働省令第 101 号, 水質基準に関する省令
- ・ JIS K 3823:2012, 限外ろ過モジュールの細菌阻止性能試験方法
- ・ JIS K 3824:2012, 限外ろ過モジュールのエンドトキシン阻止性能試験方法
- ・ JIS T 3210:2014~~22~~, 滅菌済み注射筒
- ・ ~~薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日, 医療機器の添付文書の記載要領の改正について~~
- ・ 薬生発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月 11 日, 医療機器の電子化された添付文書の記載要領について
- ・ JIS T 0993-1:2014~~20~~, 医療機器の生物学的評価—第 1 部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ 「2016 年版 透析液水質基準」(一般社団法人日本透析医学会 学術委員会報告, 透析会誌 49(11):697~725, 2016)

3 定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3.1 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

3.2 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3.3 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3.4 多用途透析装置

血液透析又は血液透析濾過若しくは血液濾過を行うことができる透析用監視装置又は個人用透析装置をいう。

3.5 血液透析濾過用装置

血液透析濾過器で血液を浄化するために用いる装置をいう。通常の血液透析装置に限外濾過量と補液量を制御する機能を組み込んだものである。

3.6 血液濾過用装置

血液濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。

3.7 オンライン HDF

多用途透析装置及び血液透析濾過用装置において、透析液をもとに、HDF 治療のための注入に適した補充液を調製する血液透析濾過の手段をいう。

3.8 オンライン HF

多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置において、透析液をもとに、HF 治療のための注入に適した補充液を調製する血液濾過の手段をいう。

3.9 透析液供給部

所定の透析液（透析液原液を透析用水で希釈して作成されたもの）の供給部をいう。

3.10 透析液回路

所定の透析液を作製した部分から使用前までの透析液が接触する配管系をいう。

3.11 シリンジポンプ

人工腎臓装置を用いた治療に使用する薬剤（血液凝固阻止剤等）を注入するポンプをいう。

3.12 補助機能

治療の準備から終了までの医療従事者の手技又は操作を、予め設定されたプログラムにより補助する機能をいう。なお、各補助機能の起動及び移行は医療従事者の確認を必要とする。

3.13 ダイアライザ

ダイアライザは、血液透析器、血液濾過器、血液透析濾過器の総称として用いる。

4 要求事項及び試験方法

JIS T 0601-2-16 (201.4.3、201.12.4.4.104.2、~~及び~~201.12.4.4.105 ~~及び~~202を除く) 及び次の事項に適合すること。

4.1 基本性能

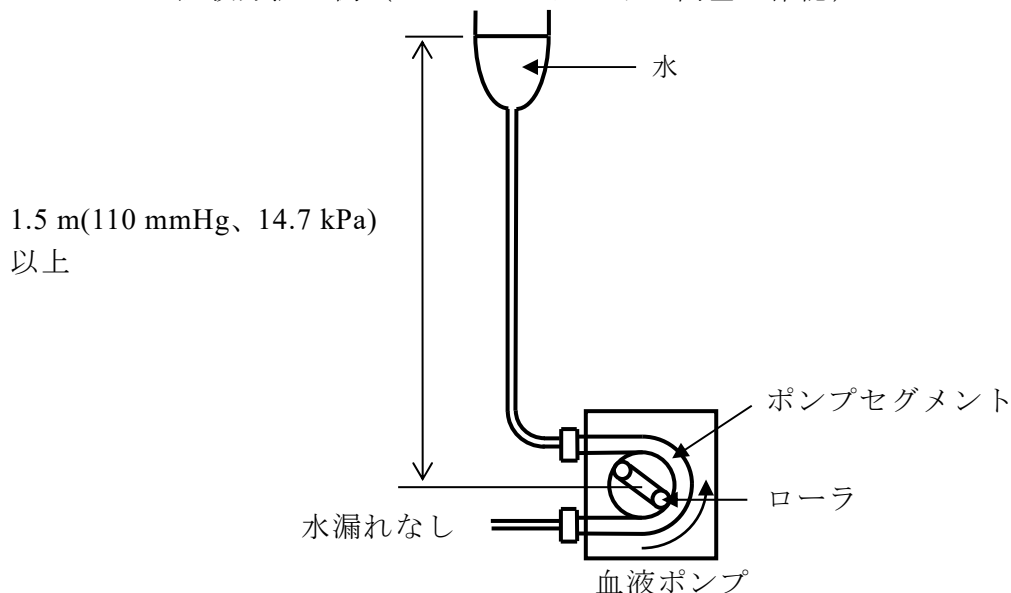
4.1.1 血液流量

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。ただし、ローラポンプを有するものに限る。

試験方法：1) 血液ポンプの血液流量を 200 mL/min に設定し、血液ポンプの回転数を測定する。

2) 血液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できることを確認する。

試験方法：例（ポンプセグメントの閉塞の確認）



判定基準：1) 血液ポンプの回転数の精度は±5%以内であること。

2) 血液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できること。

備考：ポンプセグメントは JIS T 3248 に適合すること。

ポンプ回転数と血液流量は相関し、JIS T 3248 に適合するポンプセグメントを使用することで、所定の血液流量が担保できる。

4.1.2 透析液流量

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置及び血液透析濾過用装置に適用する。ただし、容量制御方式のポンプを有するものに限る。

試験方法：HD モードにてダイアライザに供給する透析液流量を設定可能な最大値及び最小値に設定し、それぞれの透析液流量を測定する。

透析液の代用液を用いることもできる。

判定基準：透析液流量の精度は±10%以内であること。

4.1.3 正味の体液除去（除水）

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置（透析液を使用して限外濾過を行う場合）に適用する。

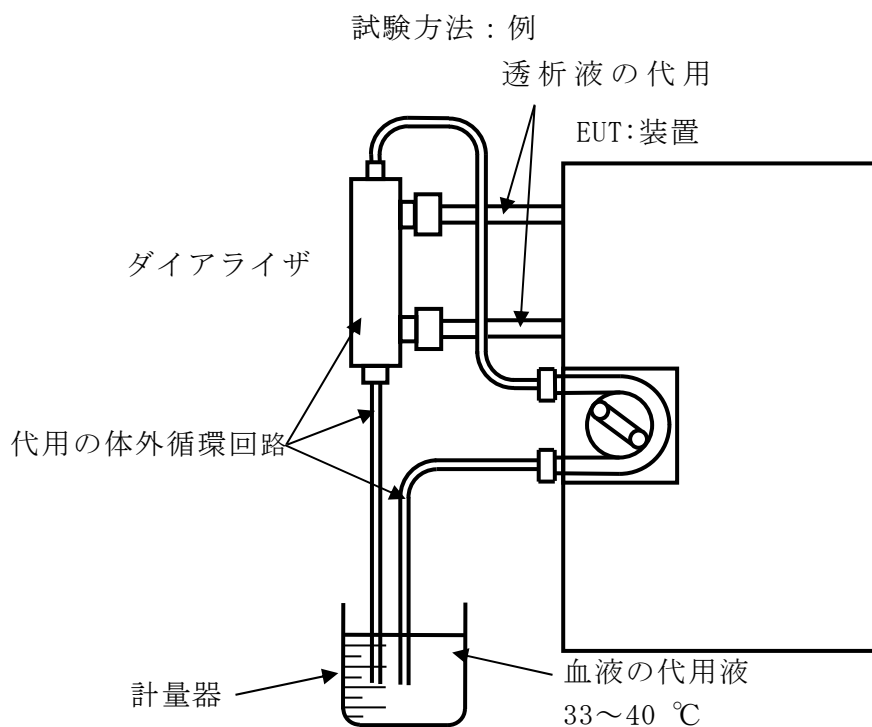
試験方法：ダイアライザに供給する透析液流量を 500 mL/min に設定し、設定可能な場合は透析液温度を 37 °C に設定する。

限外濾過速度及び静脈圧を以下の条件に設定する。

- 1) 限外濾過速度を 0.00 L/h、静脈圧を 200 mmHg に設定
- 2) 限外濾過速度を設定可能な最大値、静脈圧を 200 mmHg に設定
- 3) 限外濾過速度を設定可能な最大値、静脈圧を 20 mmHg に設定

限外濾過による血液の代用液の変化量を測定する。変化量の測定は、重量でも体積でもよい。

代用の体外循環回路、血液及び透析液の代用液を用いることもできる。計量器は代用の体外循環回路を兼ねることもできる。



判定基準：限外濾過の精度はすべての条件で±50 mL/h 以内であること。

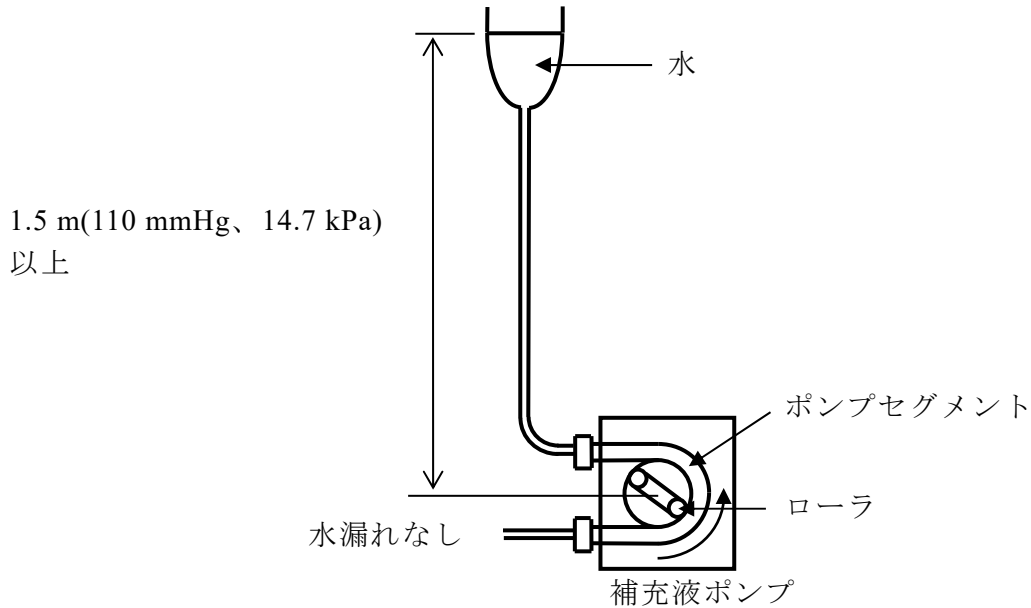
4.1.4 補充液流量

適用機器：多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：(1) ローラポンプの場合

- 1) 補充液ポンプの補充液流量を設定可能な最大値及び最小値（0.0 L/h を除く）に設定し、補充液ポンプの回転数又は補充液流量を測定する。
- 2) 補充液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できることを確認する。

試験方法：例（ポンプセグメントの閉塞の確認）



(2) ローラポンプ以外の場合

- 1) 設定可能な場合は補充液温度を 37 °C に設定する。
- 2) 補充液流量を設定可能な最大値及び最小値 (0.0 L/h を除く) に設定し、流量を測定する。
- 3) 補充液注入ラインが閉塞できることを確認する。

判定基準：(1) ローラポンプの場合

- 1) 補充液ポンプの回転数の精度は ±5% 以内、又は補充液流量の精度が ±10% 以内であること。
- 2) 補充液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できること。
備考：単回使用のポンプセグメントは JIS T 3248 に適合すること。
ポンプ回転数と補充液流量は相関し、JIS T 3248 に適合するポンプセグメントを使用することで、所定の補充液流量が担保できる。

(2) ローラポンプ以外の場合

- 1) 補充液流量の精度は ±10% 以内であること。
- 2) 補充液注入ラインが閉塞できること。

4.1.5 透析（**運転治療**）時間

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：製造販売業者が指定した透析時間の定義に基づき、透析時間を測定する。

判定基準：透析時間の精度は、製造販売業者の指定した許容範囲内であること。

4.1.6 透析液の組成

適用機器：多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置（透析液作製

機能を有する場合) 及び血液透析濾過用装置 (透析液作製機能を有する場合) に適用する。

試験方法：透析液濃度を設定し、濃度の安定後、供給する透析液濃度を測定する。(例：温度補償法 (25℃) により、導電率を測定する方法)
透析液原液の代用液を用いることもできる。

判定基準：透析液濃度の精度は、±3%以内であること。

4.1.7 透析液温度

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置及び血液透析濾過用装置に適用する。

試験方法：透析液温度を 37℃ に設定し、温度の安定後、供給する透析液温度を測定する。

透析液の代用液を用いることもできる。

判定基準：透析液温度の精度は、±0.8℃以内であること。

4.1.8 補充液温度 (透析液をもとに調整した補充液を使用する場合)

適用機器：補充液を透析液用ヒータで加温する多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：補充液温度 (透析液温度) を 37℃ に設定し、温度の安定後、供給する補充液温度を測定する。

補充液温度の代用液を用いることもできる。

判定基準：補充液温度の精度は、±0.8℃以内であること。

4.1.9 補充液用ヒータの表面温度 (市販の補充液を使用する場合)

適用機器：補充液を補充液用ヒータで加温する多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：補充液用ヒータの設定温度を 37℃ に設定し、温度の安定後、補充液用ヒータの表面温度を測定する。

補充液の代用液を用いることもできる。

判定基準：補充液用ヒータの表面温度の精度は、+1/-2℃以内であること。

4.2 不正確な出力

4.2.1 透析液への漏血

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：ヘマトクリット 32±2% の新鮮な 全血又は牛血、人血又は豚血 0.3 mL を 37℃ の透析液 1 L に入れた液を用いた機能試験によって確認する。透析液流量を設定可能な最大値に設定する。

なお、光電式漏血検出器の試験方法は、相関性のある代用液又は光学フィルタなどを用いてもよい。

判定基準：保護システムによって、次の安全な状態を達成すること。

- － 聴覚及び視覚アラーム信号が作動する。
- － 透析液への更なる血液損失を防止する。

4.2.2 気泡混入

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。ただし、静脈側ドリップチャンバの下流部で気泡を検出する構造を有するものに限る。

試験方法：1) ボーラス気泡混入

最大血液流量で流れている体外循環回路において大気圧下で 1 mL の容量の単独気泡を検出部の体外循環回路内を通過させる。

2) 連続的な気泡混入

最大血液流量で流れている体外循環回路において大気圧下で 0.3 mL/min の流量の連続的な気泡を検出部の体外循環回路内を通過させる。

備考：1 mL 及び 0.3 mL/min は JIS T 0601-2-16 附属書 AA の

201.12.4.4.105 に記載の「0.03 mL/(kg・min)以下のエア空気の持続注入及び 0.1 mL/kg の大量瞬時注入は、危険状態ではないと判断している。」の最低体重を 10 kg として計算した値である。

判定基準：保護システムによって、次の安全な状態を達成すること。

- － 聴覚及び視覚アラーム信号が作動する。
- － 単一故障状態下において、動脈側及び静脈側血液回路を介しての更なる気泡混入を防止する。

4.3 IT ネットワークに組み込むことを意図する PEMS

JIS T 0601-2-16 の 201.14.13 の適合性は次の試験により確認すること。

試験方法：1) 正常なデータの送受信に関する試験

- － 装置と他の機器とを IT ネットワーク経由で接続し、データの送受信が可能な状態にする。
- － IT ネットワーク経由で他の機器から装置へ正常なデータを送信する。
- － 装置から IT ネットワーク経由で他の機器へ正常なデータを送信する。

2) 異常なデータの送受信に関する試験

- － 装置と他の機器とを IT ネットワーク経由で接続し、データの送受信が可能な状態にする。
- － IT ネットワーク経由で他の機器から装置へ異常なデータを送信する。
- － 装置から IT ネットワーク経由で他の機器へ異常なデータを送信する。

判定基準：各データの送受信において、装置の動作は製造販売業者が規定する動作であること。

~~4.4 電磁両立性~~

~~JIS T 0601-2-16 の 202 に適合すること。その際、IEC 60601-1-2 に代えて JIS T 0601-1-2 を用いてもよい。~~

4.5.4 生物学的安全性

透析液供給部及び透析液回路は、JIS T 0993-1 により適合性を評価すること。

4.65 溶出物試験

透析液供給部及び透析液回路は、次の溶出物試験に適合すること。

4.65.1 共通事項

ここで規定する試験は、特に規定がない限り、日本薬局方（以下「日局」という）の通則及び試薬並びに試液及び標準液を準用する。

4.65.2 溶出物試験 1

透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

この試験は、適用機器を製造販売業者が指示する洗浄消毒方法で消毒し、次に透析液回路の容積の約 5 倍に相当する量の水道水（水道法（昭和 32 年法律第 177 号）第 4 条に基づく水質基準に適合する水をいう。以下、同じ。）で洗浄した後、この液を捨てる。新たに水道水を透析液回路に満たし、36～40℃で 6 時間循環（循環できないものは静置）させた後、透析液回路の水をとり、それを試験液とし、次の試験を行ったとき、これに適合しなければならない。

a) 外観

試験液は、無色透明で肉眼で異物を認めない。

b) 銅、亜鉛、鉛、六価クロム及びカドミウム

水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）の別表で規定する方法によって試験を行ったとき、表 1 に適合しなければならない。

表 1—溶出物試験 1

	単位 mg/L
銅	1.0 以下
亜鉛	1.0 以下
鉛	0.01 以下
六価クロム	0.0502 以下
カドミウム	0.003 以下

4.65.3 溶出物試験 2

透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置の新規部材に適用する。溶出物試験 2 は、溶出物試験 1 とともに実施する。

この試験は、透析液供給部及び透析液回路の合成樹脂の材料部材、又は製品から切り出した材料を各約 15 g（又は表裏表面積として各約 200 cm²）ずつとり、約 2 cm²（又は約 2 cm）に切断し、それぞれを、あらかじめ煮沸後冷却した水 150 mL を入れた容器中に入れ、70±5℃で 1 時間加温し、冷却後内容液をとり、水を加えて 150 mL として、これを試験液とする。空試験液には、あらかじめ煮沸後冷却した水を用いる。試験液及び空試験液は、次の事項に適合しなければならない。ただし、エンドトキシン捕捉フィルタの中空糸接着部分は、溶出物試験 3 で実施する。

a) 外観

試験液は、ほとんど無色透明で、肉眼で異物を認めない。

b) 泡立ち

試験液 5 mL を内径約 15 mm、長さ約 200 mm の共栓試験管に入れ、3 分間激しく振り混ぜたとき、生じた泡は 3 分以内にほとんど消失する。

c) pH

試験液及び空試験液 20 mL ずつをとり、これに~~塩化カリウム 1.0 g を水に溶かして 1000 mL とした液~~塩化カリウム 1.0 g/L 水溶液 1.0 mL ずつを加え、両液の pH を測定したとき、その差は 1.5 以下である。

d) 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 20 mL を共栓三角フラスコにとり、0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0 mL 及び希硫酸 1 mL を加え、3 分間煮沸し、冷却後、これによる化カリウム 0.10 g を加えて密栓し、振り混ぜて 10 分間放置した後 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：でんぷん試液 5 滴）。別に空試験液 20.0 mL を用い、同様に操作する。試験液と空試験液との 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 1.0 mL 以下である。

e) 蒸発残留物

試験液 20 mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥したとき、その量は 1.0 mg 以下である。

f) 紫外線吸収スペクトル

試験液につき、空試験液を対照として、紫外可視吸光度測定法によって試験を行い、波長 220～240 nm の区間及び 241～350 nm のそれぞれの区間で最大吸光度を測定する。波長 220～240 nm の区間の吸光度は 0.08 以下、波長 241～350 nm の区間の吸光度は 0.05 以下である。

4.75.4 溶出物試験 3

エンドトキシン捕捉フィルタの中空糸接着部分に適用する。溶出物試験 3 は、溶出物試験 1 とともに実施する。

この試験は、エンドトキシン捕捉フィルタの 1 本分の中空糸接着部分を切り取り、約 1 cm 角の大きさに細断する。これに水 200 mL を加え、40 °C で 2 時間緩やかに振とう、加温する。冷却後、上澄液 1.0 mL をとり、水を加えて正確に 50 mL とする。この液を試験液とし、水を対照として、層長 10 mm で波長 240～280 nm における吸光度を日局の吸光度測定法によって測定したとき、その吸光度は 0.05 以下でなければならない。

4.76 透析液を体内に意図して注入する装置

超純粋透析液又はオンライン補充液を調製する場合には、「2016 年版 透析液水質基準」に適合すること。

また、エンドトキシン捕捉フィルタは、少なくとも使用前及び製造販売業者によって定義された使用方法による交換期間後において、以下の阻止性能を確認すること。

4.76.1 細菌阻止性能

試験方法：JIS K 3823 に準じ、LRV を確認する。

4.76.2 エンドトキシン阻止性能

試験方法：JIS K 3824 に準じ、LRV を確認する。

4.87 シリンジポンプ

適用機器：透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：シリンジポンプの注入速度を設定可能な最大注入速度に設定し、注射筒の押子を押す部分の時間あたりの移動距離を測定する。

判定基準：注射筒の押子を押す部分の移動距離の精度は±5%以内であること。

備考：注射筒は JIS T 3210 に適合すること。

移動距離と注入量は相関し、JIS T 3210 に適合する注射筒を使用することで、所定の注入量が担保できる。

4.98 補助機能

4.98.1 プライミング

適用機器：プライミングの補助機能を搭載している透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：プライミングに用いる送液ポンプの流量を設定可能な最大値に設定し、送液ポンプの回転数又は送液量を測定する。

判定基準：プライミングに用いる送液ポンプの回転数の精度が±5%以内又は送液量の精度が±10%以内であること。

4.98.2 脱血

適用機器：脱血の補助機能を搭載している透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：脱血に用いるポンプの流量を設定可能な最大値に設定し、脱血に用いるポンプの回転数又は脱血量を測定する。

判定基準：脱血に用いるポンプの回転数の精度が±5%以内又は脱血量の精度が±10%以内であること。

4.98.3 補液

適用機器：補液の補助機能を搭載している透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：補液に用いるポンプの流量を設定可能な最大値に設定し、補液に用いるポンプの回転数又は補液量を測定する。

判定基準：補液に用いるポンプの回転数の精度が±5%以内又は補液量の精度が±10%以内であること。

4.98.4 返血

適用機器：返血の補助機能を搭載している透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：返血に用いるポンプの流量を設定可能な最大値に設定し、返血に用いるポ

ンプの回転数又は返血量を測定する。

判定基準：返血に用いるポンプの回転数の精度が±5%以内又は返血量の精度が±10%以内であること。

5 表示、附属文書

5.1 表示

5.1.1 銘板

銘板には次に掲げる事項を記載すること。

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 名称（一般的名称及び販売名）
- (3) 製造番号
- (4) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器
- (5) 承認番号
- (6) 定格電源周波数（Hz）及び定格電源電圧（V）
- (7) 電源入力（A, VA 又は W）
- (8) 電撃に対する保護の形式

なお、JIS T 0601-2-16 の 201.7 に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているものの内、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板に表示してもよい。

5.1.2 機器の外部、内部の表示

JIS T 0601-2-16 に適合すること。

5.2 附属文書

- (1) 装置に添付文書及び取扱説明書を添付すること。
- ~~(2) 添付文書は、平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 8 号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に基づいて記載すること。~~
- ~~(3)~~ JIS T 0601-2-16 に適合すること。
- ~~(4)~~ 製造販売業者による情報提供

この基準を適用する透析用監視装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置の使用時に起こりうる透析液の水質、ダイアライザ及び血液回路内の微小な塵、膜の保護剤、充填液及び空気の残留並びに不十分な置換による不具合の発生を未然に防ぐために、以下の点について製造販売業者から情報提供を行うこと。

- 1) 透析液の水質は、「2016 年版 透析液水質基準」を遵守すること。その旨を添付文書により注意喚起注意事項等情報として公表すること。
- 2) 治療開始前にダイアライザ及び血液回路はそれぞれの指示に従って洗浄及びプライミングを実施すること。洗浄及びプライミングに使用した液は、排液すること。その旨を添付文書等により注意喚起注意事項等情報として公表すること。

自動腹膜灌流用装置承認基準(改正案)

「薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第822号に規定する自動腹膜灌流用装置について、次のように承認基準を定め、平成20年3月25日令和〇〇年〇月〇日から適用する。

自動腹膜灌流用装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する自動腹膜灌流用装置とする。

2. 技術基準

JIS T 0601-2-39 及び別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、透析条件を設定後、自動的に透析液を腹腔内に注入及び排出させる装置であること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

自動腹膜灌流用装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、透析条件を設定後、自動的に灌流液（透析液）を腹腔内に注入及び排出させる自動腹膜灌流用装置に適用する。ただし、透析液調整機能を有する装置には適用しない。

2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

~~JIS T 0601-1:1999 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項~~

~~JIS T 0601-1-1:1999 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項~~

~~JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験~~

・ **JIS T 0601-2-39:2006XX** 医用電気機器—第2-39部：自動腹膜かん（灌）流用装置の**基礎安全及び基本性能**に関する個別要求事項

~~JIS T 14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用~~

3. 定義

用語の定義は、~~JIS T 0601-2-39~~**JIS T 0601-2-39** ~~2-201.3~~ 「用語及び定義」による。

4. 物理的要求事項及び試験方法

JIS T 0601-2-39 及び次の事項に適合する。

4.1 基本的機能

- ① 注液量の設定ができること。
- ② 注液、貯留、排液の一連の動作を行う装置では、動作結果としての注液量、貯留時間、排液量を確認することができること。
- ③ 注液、貯留、排液の各動作状況を表示すること、若しくは確認する方法があること。
- ④ 自動的にプライミング（未使用の透析液回路を透析液で満たす動作）を行う機能を持つ若しくは、その手順が提供され、明らかなこと。

4.2 基本性能

次の項目への適合性を確認する。なお、試験の環境条件は、**JIS T 0601-2-39**に指定されていない場合は、製造販売業者が附属文書（取扱説明書又は技術解説書など）で示した条件とする。

4.2.1 注液・排液時の透析液流量（単位時間の液量）

4.2.1.1 試験方法

JIS T 0601-2-39 201.4.3.102による。

4.2.1.2 規格

透析液流量の精度は、製造販売業者の指定した許容範囲内であること。

4.2 注液量精度・排液量精度試験 4.2.2 注液・排液時の透析液量

4.2.2.1 試験方法

JIS T 0601-2-39 201.4.3.103による。

4.2.1.1 注液量精度・排液量精度測定ポイント

——注液量精度の測定ポイントは

、設定可能な注液量の最大値、及び最小値とその中間値とし、

——最大値と最小値の間に1000mLが含まれる場合は、1000mL以上の最小値と1000mL未満の最大値の合計、3～5ポイントで確認する。排液量精度の測定ポイントは、注液量精度測定に用いた設定値と対応させて、同数とする。

4.2.1.2 試験環境

——室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表1 規定の気象条件のうち、温度条件（23℃±2℃）を採用する。

4.2.1.3 注液量精度測定方法

注液量精度の測定には、装置に設定した注液量(I_p [mL])と実際に注液動作を実行し、試験により測定された注液量 (I_m [mL]) を使用して、 I_p の値により下記の式のいずれかを選択して計算を行う。 I_m の測定は重量でも体積でもよい。

但し、重量の場合は水を使用するか、透析液を使用して密度から測定重量を体積に換算して I_m を算出すること。(密度は測定データを添付する。)

——① 装置に設定した注液量 (I_p [mL]) が1000mL以上であるとき、

$$\text{注液量精度}[\%] = \frac{(I_m - I_p)}{I_p} \times 100 \quad \dots \text{式 (1)}$$

——② 装置に設定した注液量 (I_p [mL]) が1000mL未満であるとき、

$$\text{注液量精度}[\text{mL}] = I_m - I_p \quad \dots \text{式 (2)}$$

4.2.1.4 排液量精度測定方法

——排液量精度の測定には、装置に記録されている排液量 (D_r [mL])と実際に排液動作を実行し、試験により測定された排液量 (D_m [mL])を使用して、 D_r のちにより下記の式のいずれかを選択して計算を行う。 D_m の測定は重量でも体積でもよい。

但し、重量の場合は水を使用するか、透析液を使用して密度から測定重量を体積に換算して D_m を算出すること。(密度は測定データを添付する。)

——① 装置に記録されていた排液量(D_m [mL])が1000mL以上であるとき、

$$\text{排液量精度}[\%] = \frac{(D_m - D_r)}{D_r} \times 100 \quad \dots \text{式 (3)}$$

——② 装置に記録されていた排液量(D_m [mL])が1000mL未満であるとき、

~~$$\text{排液量精度[mL]} = Dm - Dr \dots \text{式 (4)}$$~~

4.2.2.2 規格

表1による。

表1 注液・排液時の透析液量の規格

	規格
注液量精度 <u>注液</u>	設定した注液量により、以下の規格とする。 装置への注液量の設定(Ip) (Ip) により、①または②を採用する。 ①注液量の設定値が 1000mL 以上であるとき、 注液量精度[%] : ±10%以内 ②注液量の設定値が 1000mL 未満であるとき、 注液量精度[mL] : ±40 mL 以内
排液量精度 <u>排液</u>	装置の表示するに記録のされた排液量(Dr)により、以下の規格とする。 ①排液動作後の装置が表示するに記録された排液量が 1000mL 以上であるとき、 排液量精度 [%] : ±10%以内 ②排液動作後の装置が表示するに記録された排液量が 1000mL 未満であるとき、 排液量精度[mL] : ±40 mL 以内

表1. 注液量精度・排液量精度における適合すべき規格

4.2.3 透析液温度精度試験

加温機能をもつ装置の場合、~~透析液を温める機能は、下記の規格を満足することに適用する。~~

4.2.3.1 試験方法

JIS T 0601-2-39 201.4.3.106 による。

4.3.1 測定ポイント

~~確認は温度を設定できる場合は、その設定最大値と最小値、その中間値の3ポイントで行う。設定できないものについては、固定値の1ポイントで測定を行う。また、試験で使用する注液量の設定は、その装置で設定できる最大値で行う。~~

4.3.2 試験環境・方法・4.2.3.2 規格

~~表2による。~~

試験環境	試験方法	規格値
23±2℃	加温された透析液の温度を接液して測定する。	○注液動作を行っているときに、設定値±3℃を —超えないこと。 ○41℃を超えないこと。 ○最低値は33℃を下回らないこと。

表2. 透析液温度精度における適合すべき規格

設定値±3℃を超えないことの範囲内にあること。

4.2.4 時間管理性能試験 貯留時間

~~装置（EUT）の時間管理機能の性能を確認する。時間設定の機能を持つ装置に適用する。~~

4.2.4.1 試験項目方法

~~装置は時間管理を行っているため、設定可能な時間項目に対して、時間経過後に装置の機能が停止または開始することを確認する。但し、装置の設定項目として貯留時間設定項目または治療総時間設定項目がある場合は、いずれかの項目の試験を行うことによって時間管理機能の性能を確認する。貯留時間が設定できない装置については、治療総時間で試験を行う。~~

4.2.4.2 試験項目毎の時間測定方法

① 貯留時間が設定可能でありできる場合、~~貯留時間の設定機能を評価する場合~~

注液動作終了の時刻を透析液の送液が停止したことをもって確認し、貯留の開始時刻とする。また、排液動作開始の時刻を透析液の吸引が開始したこともって確認し、貯留の終了時刻とする。この2つの時刻から貯留時間を計算する。

② 治療総時間が設定可能でありできる場合、~~治療総時間の設定機能を評価する場合~~

治療開始操作を行った時刻と治療完了表示が表示された時刻による治療総時間を計算して、治療総時間を求める。

4.2.4.3 測定ポイント

① 貯留時間

通常使用する貯留時間として2時間で試験を行う。

② 治療総時間

通常使用する治療総時間として8時間で試験を行う。

4.2.4.4 規格

設定時間に対して実際に操作をさせて測定される時間の誤差が設定時間の±10%の範囲内であること。

5 表示、附属文書

5.1 表示

JIS T 0601-2-39 の 201.7 「PD 機器の標識，表示及び文書」に適合すること。

5.1.1 銘板

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 名称（一般的名称及び販売名）
- (3) 製造番号又は製造記号
- (4) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器
- (5) 承認番号
- (6) 定格電源周波数(Hz)及び定格電源電圧(V)
- (7) 電源入力(A,VA 又は W)
- (8) 電撃に対する保護の形式
- (9) JIS T 0601-2-39 の 201.7 「ME 機器の標識，表示及び文書」の内、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板に表示してもよい。

5.2 附属文書

- (1) 装置に取扱説明書を添付すること。
- (2) 注意事項情報を医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載すること。
- (3) JIS T 0601-2-39 の 201.7 「ME 機器の標識，表示及び文書」に適合すること。

5. 附属書

4. 物理的要求事項のうち、4.1 基本的機能とは、4.2 以降の試験検査を行う上で最低限必要となると予測される機能である。

5.2 注液量精度・排液量精度試験例

5.2.1 試験例の説明に使用する記号

- ~~I_p : 装置に設定した注液量[mL]~~ ~~—————~~ ~~I_m : 試験により測定された注液量 [mL]~~
- ~~D_r : 装置に記録されている排液量 [mL]~~ ~~—————~~ ~~D_m : 試験により測定された排液量 [mL]~~
- ~~d : 透析液の密度[g/mL] (但し、密度測定の実験データを添付すること。)~~
- ~~W_{i1} : 注液開始前の電子天秤の表示重量[g]~~
- ~~W_{i2} : 注液動作終了後の電子天秤の表示重量[g]~~
- ~~V_{d1} : 排液動作前のメスシリンダー内の体積[mL]~~
- ~~V_{d2} : 排液動作終了後のメスシリンダー内の体積[mL]~~

5.2.2 各種試験例

5.2.2.1 液体重量による体積換算方法

————— <試験環境・試験方法> —————

————— 試験環境： $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ —————

————— (室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表 1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

————— 測定器、器具： —————

————— a. 電子天秤 (一定時間間隔で測定値を、シリアルポートなどで出力する機能を持つもの。)

- ~~b.容器 (透析液バッグのような軟質性容器など)~~
- ~~c.透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))~~
- ~~d.スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。~~

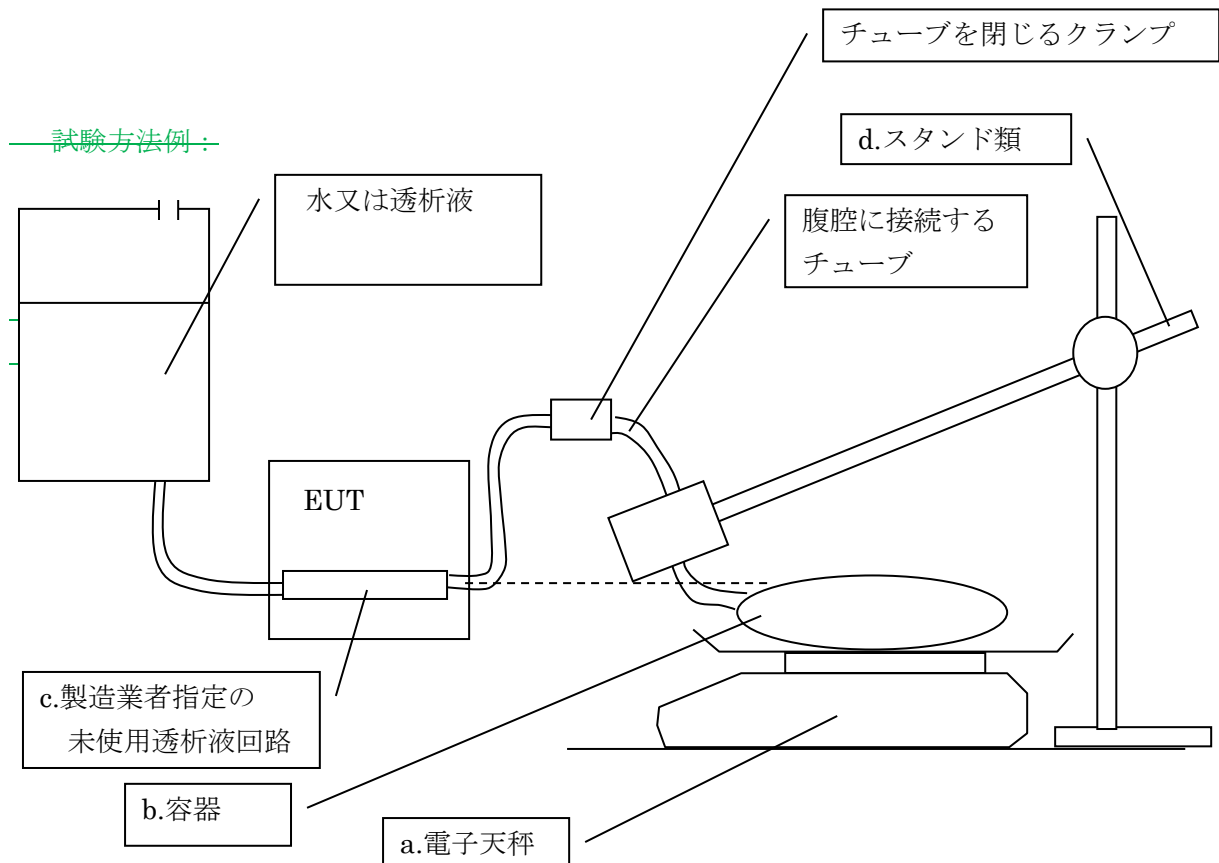


図1 注液量精度試験構成例

注液量精度を測定する試験環境を図1に示す。試験用水として、水又は透析液を使用する。但し、後者は密度の測定データを添付する。

製造業者の指定する透析液回路を開封し、指定の操作手順で装置に装着を行い、プライミング動作（未使用の透析液回路中の空気を試験用水で満たす動作）を行わせる。

注液量・排液量を測定するための容器（図1. b）には、透析液回路（図1. c）から伸びている腹腔に接続するチューブがそのコネクタを介して容器（図1. b）に接続している。容器（図1. b）は、空の透析液バッグなどの軟質性容器を利用することが多いが何を使用しても容器に接続しているチューブが測定重量に影響しないようにスタンド類（図1. d）で支持すること。尚、特に容器（図1. b）が透析液バッグのような軟質閉鎖容器である場合内部の空気は十分に抜いておくこと。

図1の試験環境の準備ができたなら、注液動作開始前の容器（図1. b）を含んだ重量を電子天秤から読み取る。これを $W1[g]$ とする。また、注液動作を行い装置が $I_p[mL]$ 注液動作を行った後、滞留動作に入ってから、再び電子天秤の表示重量 $W2[g]$ を読み取る。

このときの注液設定値が 1000mL 以上の場合の注液量精度は、

$$\text{注液量精度}[\%] = \left[\frac{|W_{i2} - W_{i1}| / d}{I_p} + 1 \right] \times 100[\%] \dots \dots \text{(式 1 = 1)}$$

で計算できる。また、注液設定値が 1000mL 未満の場合では注液量精度は

$$\text{注液量精度}[\text{mL}] = |W_{i2} - W_{i1}| / d - I_p \dots \dots \text{(式 1 = 2)}$$

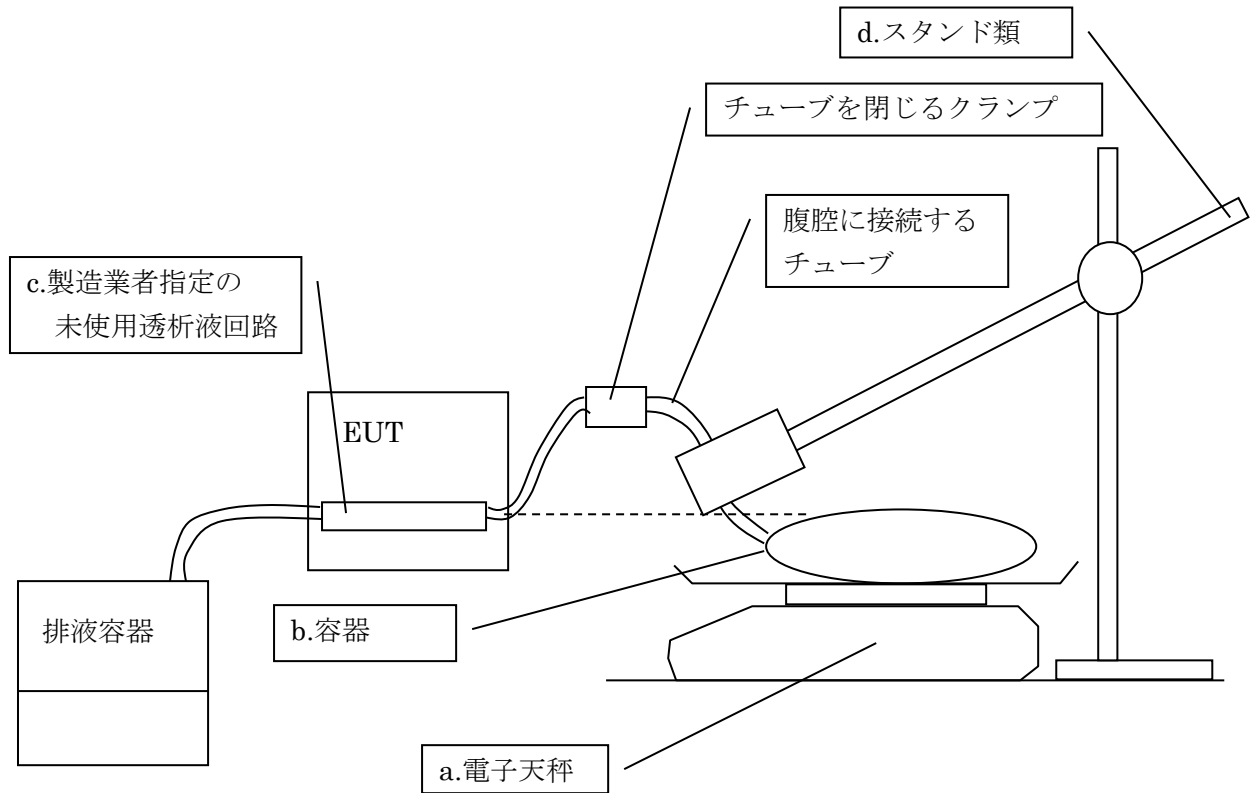


図 2. 排水量精度試験構成例 (排水動作中構成)

試験用水は、水又は透析液を使用する。(但し、後者は密度の測定データを添付する。) また、容器 (図 2. b) は空気を十分に抜いておくこと。

この排水量精度試験は、前述の注液量精度試験に続けて行う。排水動作を開始する前の電子天秤の表示重量 W_{d1} [g] を読み取る。装置の表示上の排水量が注目している排水量を表示した時に腹腔に接続するチューブをクランプで閉じる。その後に、電子天秤の表示重量 W_{d2} [g] を読み取る。そこで、排水量の装置上の記録 Dr [mL] が 1000mL 以上である場合は、

$$\text{排水量精度}[\%] = \left[\frac{|W_{d2} - W_{d1}| / d}{Dr} + 1 \right] \times 100[\%] \dots \dots \text{(式 2 = 1)}$$

で計算する。また、1000mL 未満である場合は、

$$\text{排水量精度}[\text{mL}] = |W_{d2} - W_{d1}| / d - Dr \dots \dots \text{(式 2 = 2)}$$

によって、計算を行う。

5.2.2.2 ~~メスシリンダーを使用して体積を直接測定する方法~~

~~試験環境： 23°C±2°C~~

~~(室温を使用することを意図しているため、JIS T 0601-1:4.5 表 1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)~~

~~測定器： a.メスシリンダー~~

~~適合性を確認するには、設定した注液量、記録された排液量にしたがって、少なくとも最小目盛りが下記の量以下であること。~~

設定した注液量 I_p [mL] または、記録された排液量 D_r [mL]	最小目盛り [mL]
1000mL 以上	10 mL
1000mL 未満	4 mL

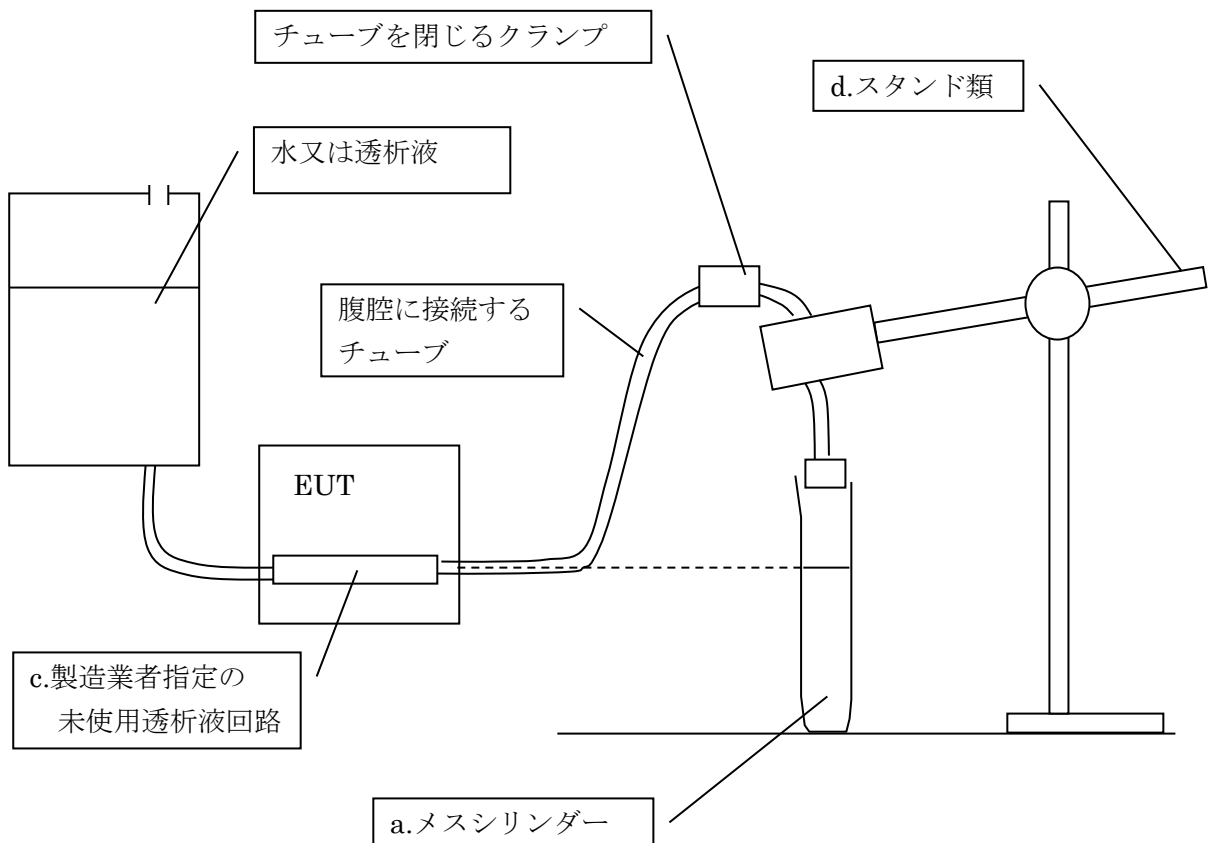
~~表 3 試験液量に対するメスシリンダーの最小目盛り~~

~~b.容器~~

~~e.透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))~~

~~d.スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。~~

~~試験方法例：~~



~~図 3 メスシリンダーを使用した注液量精度試験構成例~~

~~図 3 の注液量精度・排液量精度試験構成には、排液容器が記載されていないが、当然備わって設置されているものとする。また、試験用水には水又は透析液を使用することとする。しかしながら、この方法では体積を直接測定しているため飲用水でもよい。~~

~~— 準備として、製造業者の指定する未使用の透析液回路を開封し、指定の手順で装着を行い、ブライミング動作（空の透析液回路に試験用水を満たし、中の空気をのぞく動作）を行わせる。~~

~~— 注液動作を開始する前にメスシリンダー内の体積 V_{i1} [mL] を読み取る。また、注液動作終了して、貯留動作になったときにメスシリンダー内の体積 V_{i2} [mL] を読み取る。~~

~~— 尚、読み取り時には、メスシリンダーの中にコネクタ、チューブが水没しないように注意すること。~~

~~— 注液設定値が 1000mL 以上である場合は、~~

~~— 注液量精度 [%] = $\left[\frac{|V_{i2} - V_{i1}|}{I_p} + 1 \right] \times 100$ [%] (式 3-1)~~

~~— で計算を行う。また、1000mL 未満である場合は、~~

~~— 注液量精度[mL] = $|V_{i2} - V_{i1}| \cdot I_p$ (式 3-2)~~

~~— で計算を行う。~~

~~— 排液量精度試験は、注液量精度試験に続いて行う。~~

~~— 排液動作開始前のメスシリンダー内の体積 V_{d1} [mL] を読み取る。腹腔に接続するチューブのコネクタをメスシリンダー内に水没させて、排液動作を行わせる。排液量精度を試験する排液量 (D_r) になったら、チューブのクランプを閉じて、水没したコネクタを水面から持ち上げる。十分な水切りの後、メスシリンダー内の体積 V_{d2} [mL] を読み取る。~~

~~— 装置の記録上の排液量 D_r [mL] が 1000mL 以上である場合、~~

~~— 排液量精度 [%] = $\left[\frac{|V_{d2} - V_{d1}|}{D_r} + 1 \right] \times 100$ (式 4-1)~~

~~— で計算を行う。また、1000mL 未満である場合には、~~

~~— 排液量精度[mL] = $|V_{d2} - V_{d1}| \cdot D_r$ (式 4-2)~~

~~— で計算を行う。~~

5.3 透析液温度精度試験例

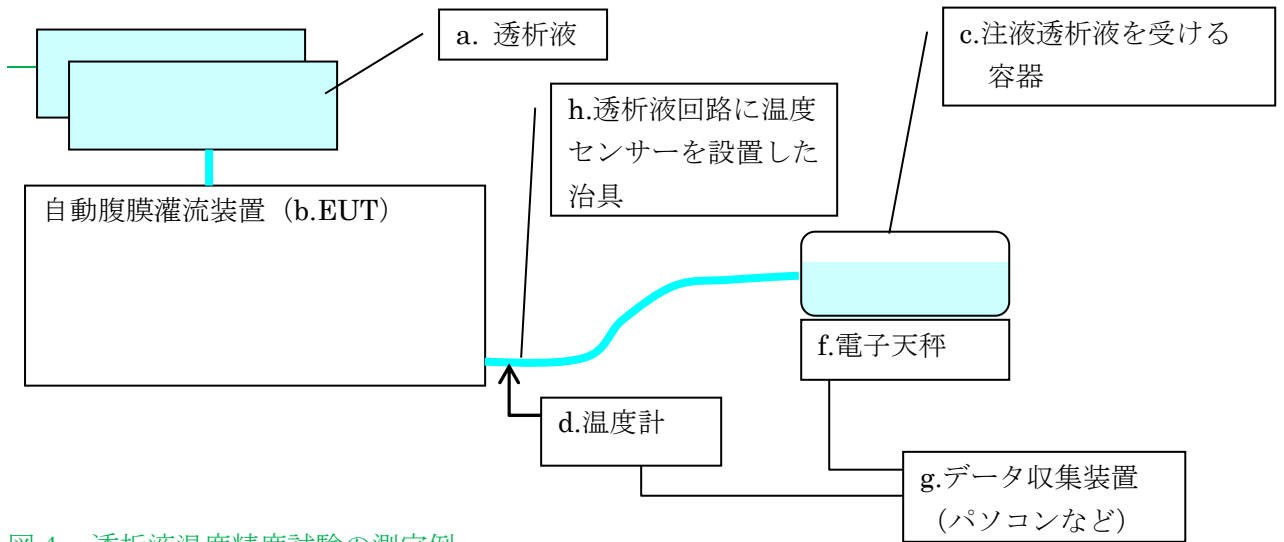


図4. 透析液温度精度試験の測定例

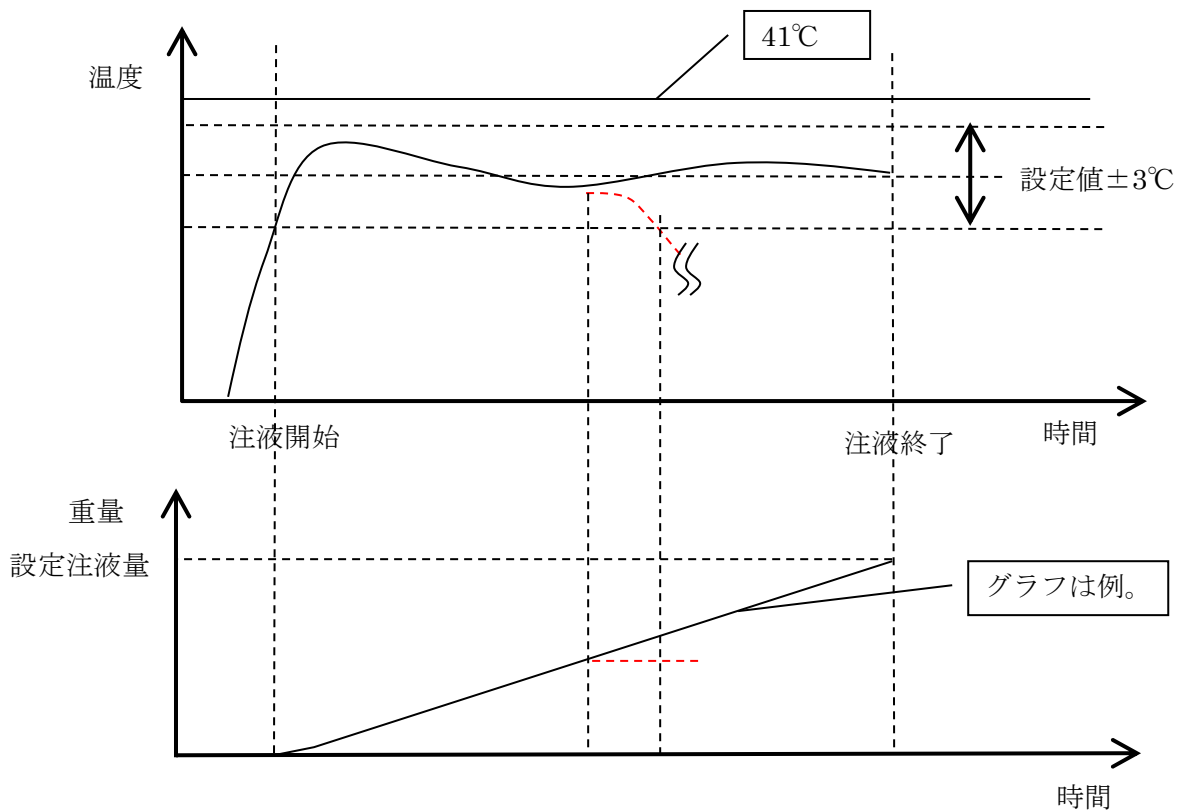


図5. 温度の連続測定と注液監視方法例

<試験方法例>

試験環境： $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1:4.5 表1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器： a.透析液 実使用の透析液を使用する。

b.EUT 被試験装置

	e.容器	注液した透析液を受け、その重量を測定するために透析液を溜める容器
d.温度計		サーミスタや熱電対を使用した電子式のもので、シリアル出力などの通信手段、若しくはロガー機能があるもの
f.電子天秤		シリアル出力などの通信手段、もしくはロガー機能のあるもの
g.データ収集装置		目的は温度の時間的变化とそれに同期した注液動作の有無を確認するため、2つの連続測定値の観測時刻を合わせるために使用する。 上記目的が達成できれば必ずしも必要ない。
h.透析液回路に温度センサーを設置した治具		装置専用の透析液回路からのチューブの内、腹腔カテーテルに接続するチューブ内にサーミスタや熱電対などの校正された温度センサーを埋めこんだ治具を用意する。センサーは接液させる。センサーの設置位置は、装置の温度センサー位置の近傍10cm以内の位置とする。

~~試験手順：~~

~~— 製造業者の指定する手順で温度センサーを埋め込んだ治具（図 4. h）を装置に装着し、透析液（図 4. a）と注液の透析液を溜める容器（図 4. e）を接続する。
— この容器は電子天秤（図 4. f）の上に置く。~~

~~— 製造業者の指定する手順でプライミング（未使用の透析液回路を透析液で満たす動作）を行い、データ収集装置（図 4. g）で温度のデータと重量のデータを同時に測定して記録を行い、注液動作の有無と温度の範囲を連続観測する。~~

~~— 温度計（図 4. d）と電子天秤（図 4. f）にロガー機能などがあり、それぞれのデータの測定時刻の比較ができるのであれば、必ずしもデータ収集装置（図 4. g）は必要ではない。~~

~~— 適合性の判断は、電子天秤（図 4. f）の重量の増加が開始した時刻から、設定注液量分の重量増加の後、重量増加が停止した時刻までの温度の連続測定値が設定温度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ を超えないことを検査する。~~

~~— 範囲を超えているデータが存在していたとしても、電子天秤からの重量測定値に増加がなければ、問題としない。注液開始時に設定温度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ の範囲を構造的に短期間下回る場合は、それが問題とならない妥当性を添付すること。~~

5.4 時間管理試験例

~~装置 (EUT) の時間管理機能の性能を確認する。~~

~~規格： 装置に設定可能な時間 (貯留時間、若しくは治療総時間) が、設定値 $\pm 10\%$ の範囲で守られていることを確認する。貯留時間の時間管理機能の精度測定には2時間を採用し、治療総時間の時間管理機能の精度測定には8時間を採用する。~~

~~測定器、器具：~~

~~a. 電子天秤 (一定時間間隔で測定値を、シリアルポートなどで出力する機能を持つもの。)~~

~~b. 容器~~

~~e. 透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))~~

~~d. スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。~~

~~e. ストップウォッチ~~

~~試験環境：~~

~~室温 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$~~

~~試験器具構成 図2~~

~~試験方法：~~

~~動作の設定は、注液、貯留、排液の一連の動作設定を行い、製造業者の指定する手順で、指定された透析液回路を装着し、プライミング動作をさせる。~~

~~① 貯留時間が設定可能であり、貯留時間の設定機能の評価する場合：~~

~~図2の通り、腹腔に接続するチューブのコネクタは水没させておく。~~

~~注液中は電子天秤の測定重量の増加が停止したタイミングでストップウォッチをスタートさせる。その後、排液が開始して測定重量の減少を確認したところでストップウォッチをストップさせ、時間を読み取る。~~

~~② 治療総時間が設定可能であり、治療総時間の設定機能の評価場合：~~

~~治療開始のボタンを押してから、治療完了の表示が出るまでの時間をストップウォッチで測定し確認する。~~

~~適合性の判定は、ストップウォッチで測定した時間を使用する。~~

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第359号に規定する硬膜外投与用針及び第360号に規定する脊髄くも膜下・硬膜外針について、次のとおり承認基準を定め、令和〇年〇月〇日から適用する。

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること及び硬膜外腔又はくも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するものであること。

ただし、くも膜下腔への麻酔薬又は鎮痛薬を投与する場合は、脊髄くも膜下・硬膜外針に付属又は組み込んでいる麻酔脊髄用針（脊髄くも膜下麻酔針）で行うものであること。なお、この麻酔脊髄用針（脊髄くも膜下麻酔針）を用いてカテーテルの留置は行なわないこと。また、この麻酔脊髄用針（脊髄くも膜下麻酔針）は単独では流通しないものとする。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき 基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること並びに硬膜外腔、くも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与することに用いる硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針に適用する。

2 引用規格

この基準は、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ **JIS T 3304:20XX**, 硬膜外針
- ・ **JIS T 0993-7:2012**, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ~~ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications~~

3 定義

用語の定義は、**JIS T 3304** の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

~~ISO 80369-6に適合すること~~ **JIS T 3304** の5「物理的要求事項」の5.6「針基のテーパの合致」による。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3304 の4「構成及び各部の名称」及び5「物理的要求事項」の5.1「材料」による。

4.3 物理的要求事項

JIS T 3304 の5「物理的要求事項（ただし、5.1「材料」、5.6「針基のテーパの合致」、5.8「漏れを除く）」による。また、~~針管と針基との接合部は、針管と針基を接合した状態で、「ISO 80369-6」の6.1項に適合すること。なお、JIS T 3304の5.13「せき（脊）髄くも膜下麻酔針についても同様の扱いとする。~~

4.4 化学的要求事項

JIS T 3304 の6「化学的要求事項」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3304 の7「無菌性の保証」による。

4.6 生物学的要求事項

JIS T 3304 の 8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン」による。

4.7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.8 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。
なお、試験による場合は 4.8.1 等を参考にする。

4.8.1 試験方法

硬膜外針 10 本をとり、スタイレットを引き抜き、外針及びスタイレットを同じ硬質ガラス容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法では試料全体を試験用水に浸せき（漬）できない場合は、硬膜外針 10 本をとり、スタイレットを引き抜き、各管内にエンドトキシン試験用水 40 mL を 1 分間約 10 mL の速さで流し、その液で外針及びスタイレットをよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンの濃度は 0.5 EU/mL 未満でなければならない。

4.8.9 包装

JIS T 3304 の ~~4~~10「包装」による。

5 表示

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）で求められる直接の容器等への記載事項に加え、JIS T 3304 の ~~4~~211「表示」の事項を記載すること。

~~なお、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「ISO 80369-6」の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。~~

麻酔脊髄用針承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第358号に規定する麻酔脊髄用針について、次のとおり承認基準を定め、令和〇年〇月〇日から適用する。

麻酔脊髄用針承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、麻酔脊髄用針とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取をするものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

麻酔脊髄用針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、脊髄くも膜下麻酔における脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取に使用する麻酔脊髄用針に適用する。

2 引用規格

この基準は、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS T 3308:**20XX**, せき（脊）髄くも膜下麻酔針
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ~~ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications~~

3 定義

用語の定義は、JIS T 3308 の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

~~ISO 80369-6 に適合すること~~ JIS T 3308 の5「物理的要求事項」の5.6「外針針基」による。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3308 の4「構成及び各部の名称」及び5「物理的要求事項」の5.1「材料」による。

4.3 物理的要求事項

JIS T 3308の5「物理的要求事項（ただし、5.1「材料」、5.6「外針針基」~~のテーパの合致、5.8 漏れを除く~~）」による。また、~~針管と針基との接合部（三方活栓付きは、外針針基と三方活栓との接合部又は接続部も含める。）は、針管と針基を接合した状態で、「ISO 80369-6」の6.1項に適合すること。~~

4.4 化学的要求事項

JIS T 3308 の6「化学的要求事項」による。

4.5 生物学的要求事項

JIS T 3308 の8「生物学的安全性」~~及び9「エンドトキシン」~~による。

4.6 無菌性の保証

JIS T 3308 の7「無菌性の保証」による。

4.7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔脊髄用針は、**JIS T 0993-7** に適合しなければならない。

4.8 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。

なお、試験による場合は4.8.1、4.8.2等を参考にすること。

4.8.1 麻酔脊髄用針

麻酔脊髄用針（三方活栓付きは、三方活栓を含む。）を10本とり、内針を引き抜き、外針及び内針を同じ硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水30 mLを加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法で検体全体を試験用水に浸せき（漬）できない場合は、麻酔脊髄用針（三方活栓付きは、三方活栓を含む。）を10本とり、内針を引き抜き、各管内にエンドトキシン試験用水40 mLを1分間約10 mLの速さで流し、その液で針管及び内針をよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンの濃度は0.5 EU/mL未満でなければならない。

4.8.2 誘導針

硬質ガラス容器に誘導針10本を入れ、これにエンドトキシン試験用水を30 mL加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置する。この液を試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、エンドトキシンは、0.5 EU/mL未満でなければならない。

注記 発熱性にかかわる試験方法としては、設計段階では、通常、**JIS T 0993-1**を採用する。

4.8.9 包装

JIS T 3308 の ~~409~~ 「包装」による。

5 表示

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）で求められる直接の容器等への記載事項に加え、**JIS T 3308** の ~~4410~~ 「表示」の事項を記載すること。

~~なお、**ISO 594-1**又は**ISO 594-2**に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に**ISO 80369-6**の文字を記載する等の適切な方法により、**ISO 80369-6**に適合した製品であることを識別できるようにすること。~~

麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第361号に規定する麻酔用滅菌済み穿刺針について、次のとおり承認基準を定め、令和〇年〇月〇日から適用する。

麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、麻酔用滅菌済み穿刺針とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、経皮的神経ブロック手技のため、麻酔薬又は神経破壊薬の注入に用いるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき 基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬の注入に用いる麻酔用滅菌済み穿刺針に適用する。

2 引用規格

この基準は、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS T 3306:~~20XX~~, 神経ブロック針
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ~~ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications~~

3 定義

用語の定義は、JIS T 3306 の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

~~ISO 80369-6に適合すること~~ JIS T 3306 の5「物理的要求事項」の5.8「外針針基又はめす(雌)かん(嵌)合部のテーパのかん(嵌)合」による。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3306 の4「構成及び各部の名称」及び5「物理的要求事項」の5.1「材料」による。

4.3 物理的要求事項

JIS T 3306の5「物理的要求事項(ただし、5.1「材料」、5.8「外針針基又はめす(雌)かん(嵌)合部のテーパの合致かん(嵌)合」~~、5.10 漏れを除く~~)」による。また、針管と針基との接合部は、針管と針基を接合した状態で、~~「ISO 80369-6」の6.1項に適合すること。~~

4.4 化学的要求事項

JIS T 3306 の6「化学的要求事項」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3306 の7「無菌性の保証」による。

4.6 生物学的要求事項

JIS T 3306 の8「生物学的安全性」~~及び9「エンドトキシン」~~による。

4.7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔用滅菌済み穿刺針は、**JIS T 0993-7**に適合しなければならない。

4.8 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。

なお、試験による場合は4.8.1、4.8.2等を参考にすること。

4.8.1 神経ブロック針

神経ブロック針10本をとり、内針を引き抜き、外針及び内針を同じ硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水30 mLを加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法で試料全体を試験用水に浸せき（漬）できない場合は、神経ブロック針10本をとり、各外針内にエンドトキシン試験用水40 mLを1分間約10 mLの速さで流し、その液で外針及び内針をよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンの濃度は0.5 EU/mL未満でなければならない。

4.8.2 誘導針

硬質ガラス容器に誘導針10本を入れ、これにエンドトキシン試験用水を30 mL加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置する。この液を試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、エンドトキシンは、0.5 EU/mL未満でなければならない。

注記 発熱性にかかわる試験方法としては、設計段階では、通常、**JIS T 0993-1**を採用する。

4.-89 包装

JIS T 3306の ~~4~~**10**「包装」による。

5 表示

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）で求められる直接の容器等への記載事項に加え、**JIS T 3306**の ~~4~~**11**「表示」の事項を記載すること。

~~なお、**ISO 594-1**又は**ISO 594-2**に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「**ISO 80369-6**」の文字を記載する等の適切な方法により、**ISO 80369-6**に適合した製品であることを識別できるようにすること。~~

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第475号に規定する硬膜外麻酔用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、令和〇年〇月〇日から適用する。

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、硬膜外麻酔用カテーテルとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき 基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するために使用する硬膜外麻酔用カテーテルに適用する。

2 引用規格

この基準は、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS T 3258:**20XX**, 硬膜外麻酔用カテーテル
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキシド滅菌残留物
- ・ ~~ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications~~

3 定義

用語の定義は、JIS T 3258 の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 コネクタ

~~ISO 80369-6に適合すること~~ JIS T 3258 の5「物理的要求事項」の5.4「コネクタ」による

。

4.2 形状及び構造

硬膜外麻酔用カテーテルは、JIS T 3258 の4「構成及び各部の名称」による。

4.3 物理的要求事項

JIS T 3258 の5「物理的要求事項（ただし、5.4 「コネクタ」を除く）」による。

4.4 深度目盛

JIS T 3258 の6「深度目盛」による。

4.5 化学的要求事項

JIS T 3258 の7「化学的要求事項」による。

4.6 生物学的要求事項

JIS T 3258 の8「生物学的安全性」~~及び9「エンドトキシン」~~による。

4.7 無菌性の保証

JIS T 3258 の~~10~~9「無菌性の保証」による。

4.8 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された硬膜外麻酔用カテーテルは、**JIS T 0993-7** に適合しなければならない。

4.9 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。
なお、試験による場合は 4.9.1 等を参考にすること。

4.9.1 試験方法

硬膜外麻酔用カテーテル 10 本をとり、各管内にエンドトキシン試験用水 40 mL を 1 分間約 10 mL の速さで流し、その液でカテーテル（カテーテルスタイレットを附属するものは、カテーテルスタイレットを含む。）をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。

4.9.10 包装

JIS T 3258 の ~~42~~**11** 「包装」による。

5 表示

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）で求められる直接の容器等への記載事項に加え、**JIS T 3258** の ~~43~~**12** 「表示」の事項を表示すること。

~~なお、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「ISO 80369-6」の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。~~

6 製造販売業者からの情報提供

JIS T 3258 の ~~44~~**10** 「製造販売業者からの情報提供」による。

人工肺承認基準(改正案)

薬事法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 2 条の第 5 項から第 7 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。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 739 号に規定する体外式膜型人工肺 及び別表第 1 第 740 号に規定するヘパリン使用体外式膜型人工肺 について、人工肺承認基準を次のように定め、平成 21 年 11 月 20 日 令和 〇 年 〇 月 〇 日 から適用する。

人工肺承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する体外式膜型人工肺 又はヘパリン使用体外式膜型人工肺 であって、ガス交換機能 を有するもの、~~ガス交換機能と~~ のほかに、熱交換機能 ~~の両方を有するもの及び貯血槽の機能を有するもの~~ 及び血液フィルタ機能を有するもの に適用する。ガス交換機能について は、 6 時間までの性能を担保できる範囲に限る。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的 ~~、効能~~ 又は効果

使用目的 ~~、効能~~ 又は効果は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療のため ~~、~~ に血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行うもの（血液の冷却・加温を行うもの及び貯血する槽を含む）であること。

4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

人工肺承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療を適応とし、滅菌済みで単回の、血液への酸素付加及び血液からの二酸化炭素除去を目的とする体外式膜型人工肺 及びヘパリン使用体外式膜型人工肺（以下、人工肺という。）のうち、既存品と同等性を有するものに適用する。

抗血栓性を期待したコーティングを施した人工肺の場合、既に承認された人工肺と同一原材料のコーティングを施したものに限る。

ただし、以下のコーティングを施した場合は、本基準の適用外である。

- －薬理効果（抗血栓性を除く）を期待したコーティング。
- －既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造式からなるコーティング。
- －既に承認されたコーティングとは異なる効能・効果を期待したコーティング。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ **JIS T 3230:20XX** 人工肺
- ・ **JIS T 3231:20XX** 人工心肺回路用貯血槽
- ・ ~~JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号~~

3. 定義

3.1 人工肺

肺の呼吸機能 （ガス交換機能） の補助又は代用として設計された体外循環用機器をいう。ガス交換機能 を有するもの、~~ガス交換機能と~~のほかに、熱交換機能 ~~の両方を有するもの、貯血槽の機能を有するもの~~及び血液フィルタ機能のうちいずれか、又は両方を有するもの がある。

また、貯血槽及び 3.49 に示す構成部品を有するものがある。

例示

- ① ガス交換機能を有するもの
- ② ガス交換機能 と 及び 熱交換機能 ~~の両方~~ を有するもの
- ③ ガス交換機能及び血液フィルタ機能を有するもの
- ④ ガス交換機能、熱交換機能及び血液フィルタ機能を有するもの
- ⑤ 上記①、~~②~~から④に加えて貯血槽、構成部品、及び貯血槽と構成部品の両方を有するもの

3.2 血液経路

臨床で使用する間、人工肺の血液が通過する部分をいう。

3.3 試験用血液

ヒト、ウシ又はブタから採取して、ヘパリン 抗凝固 処理した全血又は これを 生理食塩液で希釈した 血液もの をいう。

3.4 ガス経路

臨床で使用する間、人工肺のガスが通過する部分をいう。

3.5 熱交換器

本基準においては人工肺の熱交換機能を有する部分に該当し、循環中の血液又はプライミング液の温度を制御する部分をいう。

3.6 熱交換性能係数、R

熱交換器の水流入口と人工肺の血液流入口の温度差に対する人工肺の血液流入口と血液流出口との血液の温度差の比率をいう。計算式は以下のとおりである。

$$R = \frac{B_{To} - B_{Ti}}{W_{Ti} - B_{Ti}}$$

ここに B_{To} : 人工肺の血液流出口における血液の温度(°C)

で、

B_{Ti} : 人工肺の血液流入口における血液の温度(°C)

W_{Ti} : 熱交換器の水流入口における水の温度(°C)

3.7 構成血液フィルタ

凝血塊、血液の組織片、空気そく(塞)栓などの粒子をろ過することを目的とした部分をいう。

3.8 ろ過効率

血液模擬液から、粒子を除去する血液フィルタの性能で、百分率(%)で示す。

3.79 構成部品

人工肺に接続され、通常使用者によって分離できない部品をいう。血液ガス性状を測定するためのサンプリングライン(チューブに活栓が付いているもの)や貯血槽内の過陽圧状態を防ぐためのライン(チューブに陽圧開放弁が付いているもの)等がある。

3.810 操作可変範囲

機器の機能に影響を及ぼす制御部分の設定をいう。

3.911 血小板減少率

人工肺を組込んでいる回路に含まれている血小板の経時的な減少率から、人工肺を使わない同様の対照回路での減少率を引いた数値の経時変化をいう。

3.102 血しょう(漿)遊離ヘモグロビン生成濃度

人工肺を組込んでいる回路のに含まれている血しょう(漿)遊離ヘモグロビンの経時的な濃度変化と、人工肺を使用しない同様の対照回路での濃度の差異の経時変化をいう。

3.13 溶血指数、NIH

100 L の送血後に排出された血しょう（漿）遊離ヘモグロビン量をいう。計算式は以下のとおりである。

$$NIH(g/100L) = \Delta f_{Hb} \times V \times \frac{100 - Hct}{100} \times \frac{100}{Q \times t}$$

ここで、 Δf_{Hb} : サンプルング間における血しょう（漿）遊離ヘモグロビン濃度 (g/L) の増加量

V : 循環血液量 (L)

Q : 流量 (L/min)

Hct : ヘマトクリット値 (%)

t : サンプルング間隔 (min)

3.14 白血球減少率

人工肺を組み込んでいる回路のに含まれている白血球の経時的な減少率から、人工肺を使用しない同様の対照回路での減少率を引いた数値の経時変化をいう。

3.15 残血量

プライミング量と排出した血液量との差をいう。

3.16 血液模擬液

血液を模擬するために粘度を $2.0 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ (2.0 cP) ~ $3.5 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ (3.5 cP) の間に調整して準備した試験液をいう。

3.17 対照人工肺

試験に使用するために同一の使用目的で既に承認されている類似の人工肺をいう。

3.18 表示

記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。

— 医療機器の容器 及び若しくは 包装に貼付 又は印刷 されたもの。

— 医療機器に同封されているもので製品識別に関するもの 、添付文書、 技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.19 コーティング

原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させる又は染み込ませることをいう。また、構成部品として混合する処理も含む。

ただし、以下を施した場合は、本基準の適用外である。

— 薬理効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング。

— 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造式からなるコーティング。

— 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる効能・効果を期待したコーティング。

4. 要求事項

人工肺には、ガス交換機能 ~~を有するもの、ガス交換機能と~~に熱交換機能 ~~の両方を有するもの及び貯血槽の機能、血液フィルタ機能~~ を有するものがあり、対象となる製品の機能に応じて、以下の要求事項の適応非適応を定めること。なお、貯血槽及び構成部品に関する要求事項は 4.6 に従うこと。

また、試験は臨床で使用する状態に近い状態で行えばよく、例えば、ガス交換機能、熱交換機能、血液フィルタ機能、貯血槽及び構成部品の全ての機能を有する製品（一体型製品）においては、妥当な理由がある場合、全てが組み付けられた状態で試験を行えばよい。

4.1 物理的又は化学的要求事項

日本工業規格 JIS T 3230（人工肺）の 5.4.2 「物理的特性」による。

4.2 生物学的要求事項

日本工業規格 JIS T 3230（人工肺）の 5.4.1 「生物学的特性」による。

4.3 性能に関する要求事項

日本工業規格 JIS T 3230（人工肺）の 5.4.3 「性能特性」による。

なお、性能特性の同等性は、以下に示す既承認品の各性能値を比較対照として、JIS T 3230 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。測定値は、最大 推奨血液流量で測定した値を用い、以下の基準を全て満たすこと。なお、臨床試験を目的として製造 販売 業者が指定した血液流量の操作可変範囲が、既承認品の範囲（0.1～8.0 L/min）から外れる場合は、本基準に適合しないものとする。

a) ガス交換能及び経時的性能変化

JIS T 3230 の 5.4.3.1 によるガス交換能及び 5.4.3.47 による経時的性能変化は酸素及び二酸化炭素を 6 時間後に測定を行うとき、各測定時間のガス交換能は単位流量あたりのガス移動量（単位：mmL/min/L）で示したとき、酸素にあつては 45 mL/min/L 以上、二酸化炭素にあつては 38 mL/min/L 以上であること。そのときのガス流量は、血液流量と同一流量（V/Q=1.0）とする。

$$\text{単位流量あたりの酸素移動量 (mL/min/L)} = \left(\frac{SaO_2 - SvO_2}{100} \times 1.34 \times Hb + 0.00314 \times (PaO_2 - PvO_2) \right) \times \frac{Qb}{100} \times \frac{1}{Qb^2}$$

【参考（計算式）】

SaO ₂	: A 側血液酸素飽和度 (%)
SvO ₂	: V 側血液酸素飽和度 (%)
PaO ₂	: A 側血液酸素分圧 (mmHg)
PvO ₂	: V 側血液酸素分圧 (mmHg)
Hb	: ヘモグロビン濃度 (g/dL)
Qb	: 血液流量 (mL/min)
1.34	: ヘモグロビン酸素容量 (mL/g)
0.00314	: 酸素溶解度 at 37°C (v%/mmHg)
Qb ²	: 単位血液流量 (L)

$$\text{単位流量あたりの炭酸ガス移動量 (mL/min / L)} = \frac{C_v\text{CO}_2 - C_a\text{CO}_2}{100} \times \frac{Q_b}{100} \times \frac{1}{Q_{b2}}$$

- $C_v\text{CO}_2$: V 側血液二酸化炭素ガス含量 (mL/dL)
 $C_a\text{CO}_2$: A 側血液二酸化炭素ガス含量 (mL/dL)
 Q_b : 血液流量 (mL/min)
 Q_{b2} : 単位血液流量 (L)

b) 熱交換能係数

JIS T 3230 の 5.4.3.2 による熱交換能係数は、~~6.6~~ 時間後に測定を行うとき、0.43 以上であること。このときの冷温水流量は、最大推奨冷温水流量とする。

4.4 コーティングに関する要求事項

コーティングを有する場合は、使用期間におけるコーティングの耐久性を評価する。

4.4.5 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

4.4.5.1 製品

人工肺には、次の事項を表示する。

- a) 血液、ガス、~~及び~~水の流れ方向（必要な場合）
 b) 貯血槽の 最小および操作最大及び最小 貯血量（該当する場合）

4.4.5.2 包装に表示する情報

4.4.5.2.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

a) 内容物

~~b) 品番~~

~~e) 無菌性及び非発熱性に関する記載~~

~~d) 有効使用~~ 期限

~~e) バッチ、ロット、又はシリアル番号~~

~~f) “使用前に取扱説明書をお読み下さい”~~ 情報提供文書を確認する” の記載、又は同等の内容の記載

~~g) 特別な取扱い、又は保管条件~~

~~h) “再使用禁止”の旨~~ （“ディスポーザブル”の表現を除く）

4.4.5.2.2 二次包装

二次包装 ~~の場合~~ には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用い ず ~~ないで~~、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

a) 製造販売業者の氏名 又は名称、及び住所

b) 内容物（入数を含む）

~~e) 品番~~

dc) 無菌性及び非発熱性に関する記載

ed) 有効使用 期限

fe) 特別な取扱い、保管条件又は開こん（梱）に関する指示

4.45.3 添付文書に記載する情報 情報提供文書

流通単位ごとに、一次の情報を記載した“添付文書”を 附属 用意する。

a) 製造販売業者の氏名 又は名称、住所及び電話番号又はファックス番号

b) 品番 販売名

c) 必要な附属 機器 品

d) 必要な特別又は独自の手順に 関する についての 指示（該当する場合）

e) 補助又は操作用装置での人工肺の設置方向

f) チューブ接続の設置、種類、及び締付け

g) 追加の 流 入口 ポート 又は 流 出口 ポート の位置及び目的

h) 熱交換器（熱交換器部分）のプライミング及び操作手順

i) プライミング手順

j) 血液、ガス、水の流れ方向

k) 通常使用時の一般的な操作手順

l) 人工肺の術中交換に関する推奨手順

m) 最 高 大 推奨血液流量及び最 低 小 推奨血液流量

n) 一体型貯血槽を含む血液経路における最大 及び使用時 血液容量、最小血液 容量

o) 最大及び最小ガス流量

p) 熱交換能係数 （性能評価は6時間で実施されている旨を記載）

q) 気泡除去性能

qr) 残血量

rs) ガス交換能（性能評価は -6-6 時間 を超えるガス交換機能については確認されていない で実施されている旨を記載）

st) 血液経路、水経路、及びガス経路における圧力限度 -(最高使用圧力)-

tu) 要求に応じて、次の事項を提供できるという記載

1) 滅菌方法

2) 血液経路 に使用されている原 の材料リスト

3) 半透膜の血しょう漏れに関するデータ（該当する場合）

4) 臨床使用を目的として 製造 販売 業者が指定 した する意図した臨床用途の 最大血液流量 における での 血液経路 の 圧力損失

5) 臨床使用を目的として 製造 販売 業者が指定 した する意図した臨床用途の 最大血液及びガス流量 における での ガス経路 の 圧力損失

6) 血球損傷に関する情報




7) 人工肺からの微粒子放出に関する情報

8) 提供されたデータの許容 範囲 差

~~注記1 4.4.1~4.4.3の要件は、JIS T 0307に指定する適切な記号を使用することによつてこれに替えてもよい。~~

~~注記2 JIS T 0307に規定する主な記号の例を表1に示す。~~

~~表1—JIS T 0307に規定する主な記号の例~~

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限	注意、添付文書参照
STERILE		LOT		

4.45.4 ~~添付文書で目立つように提供しなければならない情報~~ **情報提供文書に記載される重要情報**

次の情報は、**添付文書内**で、目立つように記載する。

- a) 圧力限度
- b) 流量限度
- c) 血液量限度
- d) 他の機器の制限

4.56 包装

4.56.1 一次包装

一次包装は、~~使用前に容易に破れるおそれがなく、~~微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送及び保管中に、~~内容製品を適切に保護でき~~ **るものとするなければならない**。~~一次包装は、~~一度開封したら ~~包装は~~簡単に再シールできず、開封されたことが **容易明確に分から判断でき**なければならない。

4.56.2 二次包装

二次包装は、~~通常の~~取扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護 **するために十分強いものとするできる強度がなければならない**。

4.67 その他

4.67.1 貯血槽（適用される場合）

貯血槽を有するものについては、~~日本工業規格~~JIS T 3231 (~~人工心肺回路用~~貯血槽)の ~~54.1~~「生物学的特性」、~~54.2~~「物理的特性」、及び ~~54.3~~「性能特性」による。

なお、貯血槽の性能の同等性は、以下に示す既承認 **・認証**品の各性能値を比較対照として、JIS T 3231 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。測定値は、最 **高** ~~大~~推奨血液流量で測定した値を用い、以下の基準を全て満たすこと。なお、臨床試験を目的として製造 **販売**業者が指定した血液流量の操作可変範囲が既承認 **・認証**品の範囲（0.1~8.0 L/min）から外れる場合は、本基準に適合しないものとする。

JIS T 3231 (人工心肺回路用 貯血槽) の 5.4.2 「物理的特性」及び 5.4.3 「性能特性」は、以下に示した事項を満たすこと。

- a) 物理的特性 (ソフトバッグ静脈血リザーバ及びシールドハードシェルリザーバの血液経路の耐圧性)
 - ・既承認・認証品 目の規定値の ~~1.5~~ 1.5倍の圧に耐えること。
 - ・陽圧開放弁を設置するなど、陽圧がかからない構造となっている貯血槽においては、その旨を説明すること。
- b) 性能 (ボリューム表示、気泡除去性能、消泡特性)
 - ・ボリューム表示：貯血槽に目盛りが施されていること。
 - ・気泡除去性能及び消泡特性：空気を混入した血液を試験液とし、製造販売業者が規定した最大流量で60分間循環させ、泡立てた血液が貯血槽よりあふれ出ないこと。

4. ~~6.7.2~~ 構成部品 (適用される場合)

構成部品を有するものについては、次の耐圧試験及び接続性試験に適合すること。

a) 耐圧試験

構成部品を人工肺に組み付けた状態で、最 高 大使用圧力の1.5倍の圧力にて ~~6~~ 6時間保持し、構成部品自体及び構成部品と人工肺の接続部から漏れが無いこと。

b) 接続性試験

構成部品と人工肺の接続部は、15 Nの引張強度をかけるとき、15秒間 以上はずれないこと。

附属書 (参考)

参考規格

- ~~ISO 7199:1996, Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchanger (oxygenators)~~
- ~~ISO 15674:2001, Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell eardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags~~
- JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験
- JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ~~ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity~~
- 平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について(以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という。)
- 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃

~~度の限度値の取扱いについて」(以下「残留ガス濃度の限度値」という。)~~