

高度管理医療機器の認証基準案について

1. 経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準（制定）	1 頁
------------------------	-----

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準（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（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。

二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。

イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

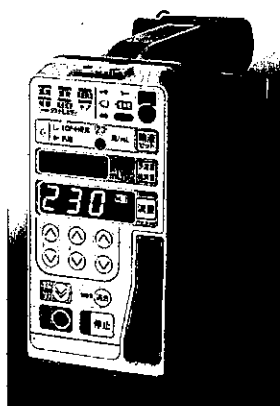
（別表第一）

医療機器の名称 （一般的名称）	基 準	
	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 経腸栄養用輸液ポンプ 2 汎用輸液ポンプ 3 注射筒輸液ポンプ 4 患者管理無痛法用輸液ポンプ	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。 1 設定流量 2 ボーラス量 3 保護機能 4 高優先度アラーム	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボーラスを制御するポンプであること。

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
経腸栄養用輸液ポンプ	適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。
汎用輸液ポンプ	医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。
注射筒輸液ポンプ	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。
患者管理無痛法用輸液ポンプ	患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド（ボーラス）モード又は連続モードで作動させることができる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(参考)

経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準の適合に関して必要な事項（案）

（１）適用範囲

告示別表第 1 の XXX に規定する「経腸栄養用輸液ポンプ」、「汎用輸液ポンプ」、「注射筒輸液ポンプ」及び「患者管理無痛法用輸液ポンプ」は、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）別表第 1 第 449 号、第 450 号、第 451 号及び第 456 号に規定する経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプとする。ただし、自己投薬医療機器（インスリン自己注射器等の患者が医薬品を体内に注入する目的で自ら使用する医療機器（在宅用を標ぼうするものを含む。）をいい、患者管理無痛法用輸液ポンプを除く。）に該当するものを除く。また、胆石溶解、眼科、サンプリング用などの特殊な用途に用いるもの、輸血等の血液投与に用いるもの、MRI の使用下など特定の環境下で使用可能なもの、患者が設定できる投与プログラムを有するもの、制御・設定変更等を行うための無線通信機能を有するもの、TCI (target controlled infusion) 機能等を有するものは、認証基準の対象外とする。

（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

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

① 設定流量

輸液ポンプ等に求められる一般要求事項（例えば、JIS T 0601-2-24:2005 「医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「50 作動データの正確度」を参照）を評価する。

② ボーラス量

輸液ポンプ等に求められる一般要求事項（例えば、JIS T 0601-2-24:2005 「医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「50 作動データの正確度」を参照）を評価する。

③ 保護機能

輸液ポンプ等に求められる保護機能（例えば、JIS T 0601-2-24:2005「医用電気機器－第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「51 危険な出力に対する保護」及び「54 一般的事項」を参照）を評価する。

④ 高優先度アラーム

輸液ポンプ等に求められる保護機能（例えば、JIS T 0601-2-24:2005「医用電気機器－第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」の「51 危険な出力に対する保護」を参照）を評価する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、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で、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 0601-2-24, 医用電気機器－第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項
- ・ IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

② その他

- ・ JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ・ ISO 13485, Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes
- ・ 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 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices
- ・ JIS T 0601-1, 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

- IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
- 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—電磁両立性—要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests