

麻酔薬気化器認証基準(案)

(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 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定める基準により評価すること。 1 濃度設定範囲及び濃度精度 2 気密性 3 濃度調節機構 4 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力 5 円錐コネクタの形状及び精度 6 交差汚染防止機能 7 薬液充填機能 8 薬液漏出防止機能	麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬を希望する濃度に気化させるために使用すること。

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義	クラス 分類	GHTF ルール
イソフルラン用 麻酔薬気化器 (36890000)	(現行) 麻酔薬イソフルランを気化させ、手術の <u>前処置</u> を受ける患者にイソフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①
	(改正案) 麻酔薬イソフルランを気化させ、手術を受ける患者にイソフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。		
デスフルラン用 麻酔薬気化器 (36979000)	(現行) 麻酔薬デスフルランを気化させ、手術の <u>前処置</u> を受ける患者にデスフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①

一般的名称	定 義	クラス 分類	GHTF ルール
	(改正案) 麻酔薬デスフルランを気化させ、手術を受ける患者にデスフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。		
セボフルラン用 麻酔薬気化器 (36980000)	(現行) 麻酔薬セボフルランを気化させ、手術の <u>前処置</u> を受ける患者にセボフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	III	11-①
	(改正案) 麻酔薬セボフルランを気化させ、手術を受ける患者にセボフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。		
ハロタン用 麻酔薬気化器 (36891000)	麻酔薬ハロタン（フルオロタンともいう）を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	(現行) <u>II</u>	(現行) 11
		(改正案) <u>III</u>	(改正案) 11-①

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



麻酔薬気化器に関する取扱い（案）

（１）適用範囲

告示別表第１のXXXに規定する「イソフルラン用麻酔薬気化器」、「デスフルラン用麻酔薬気化器」、「セボフルラン用麻酔薬気化器」及び「ハロタン用麻酔薬気化器」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７９７号、第７９９号、第８００号及び第XXX号に規定するイソフルラン用麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器及びハロタン用麻酔薬気化器とする。ただし、麻酔システム本体により麻酔濃度が制御されるカセット方式の気化器は除く。また、MRIの使用環境下で使用するものは認証基準の適用範囲外とする。

（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 濃度設定範囲及び濃度精度

麻酔薬気化器に求められる濃度設定範囲及び濃度精度（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.2.2 Accuracy」を参照）を評価する。

② 気密性

麻酔薬気化器に求められる気密性（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment –Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.2.2 Accuracy」を参照）を評価する。

③ 濃度調節機構

麻酔薬気化器に求められる濃度調節機構（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment –Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.2.1 Controls」を参照）を評価する。

④ 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力

麻酔薬気化器に求められる高流量酸素添加に伴う蒸気圧力（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment –Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.3 Vapour output during and after oxygen flush」

を参照) を評価する。

- ⑤ 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)
麻酔薬気化器に求められる円錐コネクタの形状及び精度 (例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment –Part 2-13:Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.4 Connectors」を参照) を評価する。

- ⑥ 交差汚染防止機能
麻酔薬気化器に求められる交差汚染防止機能 (例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment –Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.5 Cross-contamination」を参照) を評価する。

- ⑦ 薬液充填機能
麻酔薬気化器に求められる薬液充填機能 (例えば、ISO 80601-2-13: 2011「Medical electrical equipment Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.6 ANAESTHETIC VAPOUR DELIVERY SYSTEM Filling」を参照) を評価する。

- ⑧ 薬液漏出防止機能
麻酔薬気化器に求められる薬液漏出防止機能 (例えば、JIS T 7201-1:1999「吸入麻酔システムー第一部 麻酔器 (本体)」の「13.2 濃度校正目盛り付き気化器」のうち 13.2.9 項を参照) 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

- ・ ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- ・ JIS T 7201-1, 吸入麻酔システムー第一部 麻酔器 (本体)

② その他

- ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- ・ 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 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- 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 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 0993-1, 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

(デスフルラン用麻酔薬気化器の場合)

- IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- 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 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests
- 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