

物質併用電気手術器等認証基準（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っては、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、厚生労働省医薬生活・衛生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 物質併用電気手術器 2 物質併用処置用能動器具	次の評価項目について厚生労働省医薬生活・衛生局長が定める基準により評価すること。 1 制御器、計測器及び表示器の正確性 2 高周波出力性能 3 対極板接触監視機能 4 ガスの流量、圧力及び気密性 5 高周波電流及びガスの導	アルゴンガスを用いることにより生じるアルゴンプラズマを併用し、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために使用すること。

	通性 6 誤操作及び誤接続等防止の評価 7 耐電圧	
--	---------------------------------	--

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
物質併用電気手術器	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して組織の切開・凝固を行う装置本体とその関連付属品をいう。
物質併用処置用能動器具	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

- ・ 物質併用電気手術器 (例)



- ・ 物質併用処置用能動器具 (例)



外科手術用ハンドピース



消化器内視鏡用軟性プローブ

物質併用電気手術器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「物質併用電気手術器」及び「物質併用処置用能動器具」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944号及び第969号に規定する物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具とする（以下「物質併用電気手術器等」という。）。ただし、アルゴンプラズマにより組織の凝固及びアルゴンガス下で組織の切開を行うものに限る。また、プローブ形状はその使用目的及び使用方法を考慮した上で、既存品と同等のものに限る。

（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 制御器、計測器及び表示器の正確性

（ア）制御器及び計測器の正確さ

既存品と同等の出力範囲において、作動モード毎に、物質併用電気手術器等に求められる制御器及び計測器の正確さ（例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器－第2-2部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.1.101 出力設定の正確さ」を参照）を評価する。

（イ）安全に関するパラメータの表示

物質併用電気手術器等に求められる安全に関するパラメータの表示（例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器－第2-2部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.4.2 安全性に関連するパラメータの表示」を参照）を評価する。

② 高周波出力性能

（ア）作動周波数

作動モード毎に、物質併用電気手術器等に求められる作動周波数を評価する。

(イ) 最大高周波電圧

作動モード毎に、物質併用電気手術器等に求められる最大高周波電圧（例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器―第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.1.103 最大出力電圧の正確度」を参照）を評価する。

③ 対極板接触監視機能

物質併用電気手術器等に求められる対極板接触監視（例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器―第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.8.4.101 対極板監視回路」を参照）を評価する。

④ ガスの流量、圧力及び気密性

(ア) ガス流量制御機能

物質併用電気手術器等に求められるガス流量及びガス流量の精度を評価する。

(イ) 供給ガス圧力監視機能

物質併用電気手術器等に求められるガス供給源からの供給ガス圧力又は規定外となった場合の警告の発生等について評価する。

(ウ) 最大放出圧力監視機能

物質併用電気手術器等に求められる安全な最大放出ガス圧力又は規定外となった場合の警告の発生等について評価する。

(エ) 気密性

物質併用電気手術器等に求められるガス供給状態において漏れがないことを評価する。

⑤ 高周波電流及びガスの導通性

物質併用処置用能動器具に求められる高周波電流及びガスの導通性を評価する。

⑥ 誤操作及び誤接続等防止の評価

物質併用電気手術器等に求められる誤操作及び誤接続等に対する安全性（例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器－第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.12.2 ユーザビリティ」を参照）を評価する。また、ボンベの取り扱いについて適切にリスクマネジメントすること。

⑦ 耐電圧

物質併用処置用能動器具に求められる耐電圧（例えば、JIS T 0601-2-2:2014「医用電気機器－第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.8.8.3.103 アクティブ附属品の高周波耐電圧」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 0601-2-2, 医用電気機器－第 2-2 部：電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ・ IEC 60601-2-2, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

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 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

- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 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
- IEC/TR 61289, High frequency surgical equipment - Operation and maintenance
- Premarket Notification [510(k)] Submissions for Electrosurgical Devices for General Surgery - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (March 24, 2014)
- 薬食安発 0609 第3号/薬食機発 0609 第1号:平成22年6月9日, 電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について