

再使用可能な手動式肺人工蘇生器等認証基準（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 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 2 単回使用手動式肺人工蘇生器	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 円錐コネクタの形状及び精度 2 酸素供給及び吸気酸素濃度 3 一回換気量 4 吸気及び呼気抵抗 5 高流量酸素付加時の呼気	主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。

	陽圧 6 死腔量 7 加圧調整能 8 機械的衝撃に対する耐性 9 水浸しに対する耐性 10 想定環境での正常動作 11 PEEP バルブの最大圧	
--	--	--

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
再使用可能な手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる再使用可能な手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。
単回使用手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる単回使用の手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



再使用可能な手動式肺人工蘇生器等に関する取扱い（案）

（１）適用範囲

告示別表第１のXXXに規定する「再使用可能な手動式肺人工蘇生器」及び「単回使用手動式肺人工蘇生器」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７７７号及び第７７９号に規定する再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器とする。ただし、一品目中に再使用可能な品目及び単回使用の品目は含まないこととする。

（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 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、円錐コネクタの形状及び精度（例えば、JIS T 7201-2-1:1999「吸入麻酔システム—第２—１部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット」の第４項「金属製の円すいコネクタ」又は第５項「金属以外の材料で作られた円すいコネクタ」）を評価する。

② 酸素供給及び吸気酸素濃度

手動式肺人工蘇生器に求められる酸素供給及び吸気酸素濃度（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators—Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「6.1 R)Supplementary oxygen and delivered oxygen concentration」を参照）を評価する。

③ 一回換気量

手動式肺人工蘇生器に求められる一回換気量（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators—Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「6.7.1 R)Minimum delivered volume (V_{del})」を参照）を評価する。

④ 吸気及び呼気抵抗

手動式肺人工蘇生器に求められる吸気及び呼気抵抗（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators – Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「6.2 R)Expiratory resistance/6.3 R)Inspiratory resistance」を参照）を評価する。

⑤ 高流量酸素付加時の呼気陽圧

手動式肺人工蘇生器に求められる患者呼気弁の機能不全（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators – Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「6.4 R)Patient valve malfunction」を参照）を評価する。

⑥ 死腔量

手動式肺人工蘇生器に求められる死腔量（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators – Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「6.6 R)Resuscitator deadspace and rebreathing」を参照）を評価する。

⑦ 加圧調整能

手動式肺人工蘇生器に求められる加圧限定システム（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators – Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「6.7.2 R)Pressure limitation」を参照）を評価する。

⑧ 機械的衝撃に対する耐性

手動式肺人工蘇生器に求められる機械的衝撃に対する耐性（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators – Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「5.4.1 R)Drop test」を参照）を評価する。

⑨ 水浸しに対する耐性

手動式肺人工蘇生器に求められる水浸しに対する耐性（例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators – Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「5.5 Immersion in water」を参照）を評価する。

⑩ 想定環境での正常動作

(ア) 汚物での汚染後の患者呼吸弁機能

手動式肺人工蘇生器に求められる吐物での汚染後の患者呼吸弁機能
(例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators—Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「5.3 R)Patient valve function after contamination with vomitus」を参照)を評価する。

(イ) 使用環境及び保管環境での性能及び保管・作動環境

手動式肺人工蘇生器に求められる使用環境及び保管環境での性能
(例えば、ISO 10651-4:2002「Lung ventilators—Part4:Particular requirements for operator-powered resuscitators」の「7.1 Storage/7.2 R)Operating conditions」を参照)を評価する。

⑪ PEEP バルブの最大圧

PEEP バルブを有する場合、付加する PEEP 圧の最大値が既承認(認証)品目と実質的に同等であることを評価する。

(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 7201-2-1, 吸入麻酔システム—第2-1部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット
- ・ ISO 10651-4, Lung ventilators—Part4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

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
- 平成 19 年 9 月 14 日 医政総発第 0914001 号／薬食安発第 0914001 号「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について（依頼）」
- 平成 25 年 3 月 26 日 薬食安発 0326 第 3 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」