

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ついて適用する。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除く。

2 引用規格

この基準は、次の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等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 0601-2-16:2014, 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 3248:2012, 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 3210:2011, 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
- ・ JIS T 0993-1:2012, 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

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

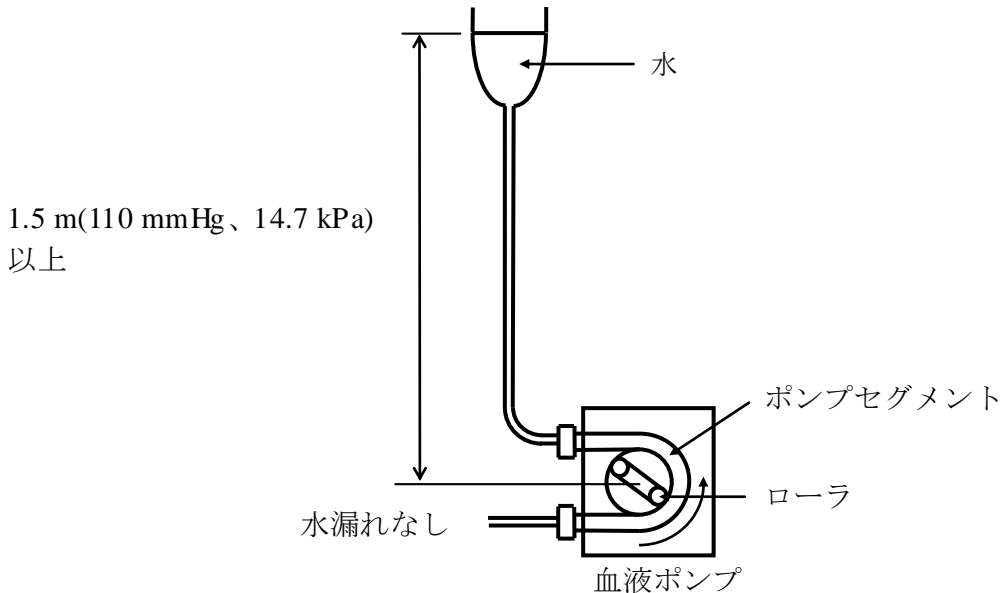
4.1 基本性能

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。

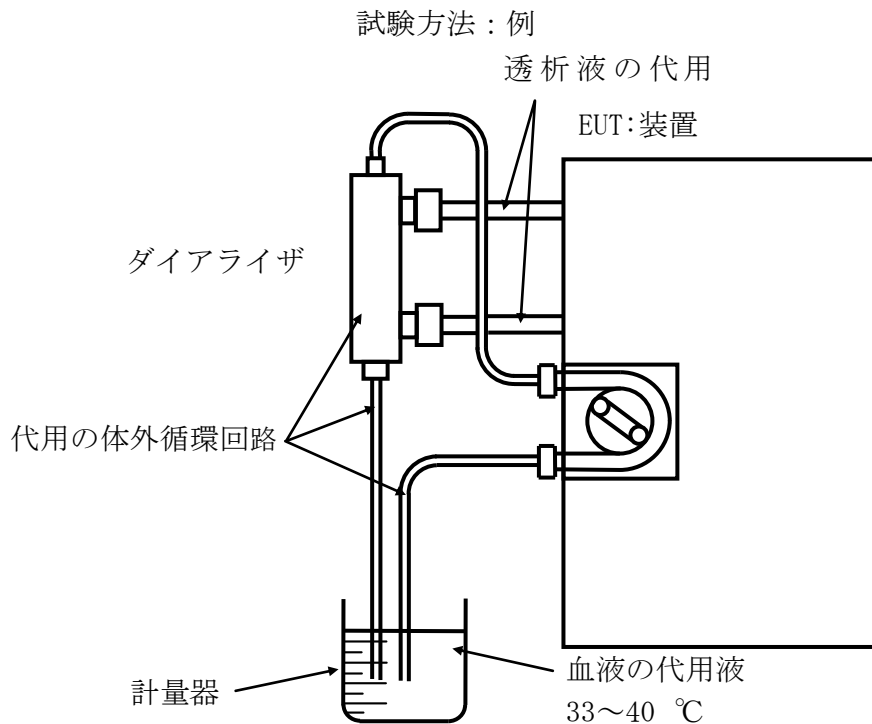
試験方法：ダイアライザに供給する透析液流量を 500 mL/min に設定し、設定可能な場合は透析液温度を 37 °C に設定する。

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。

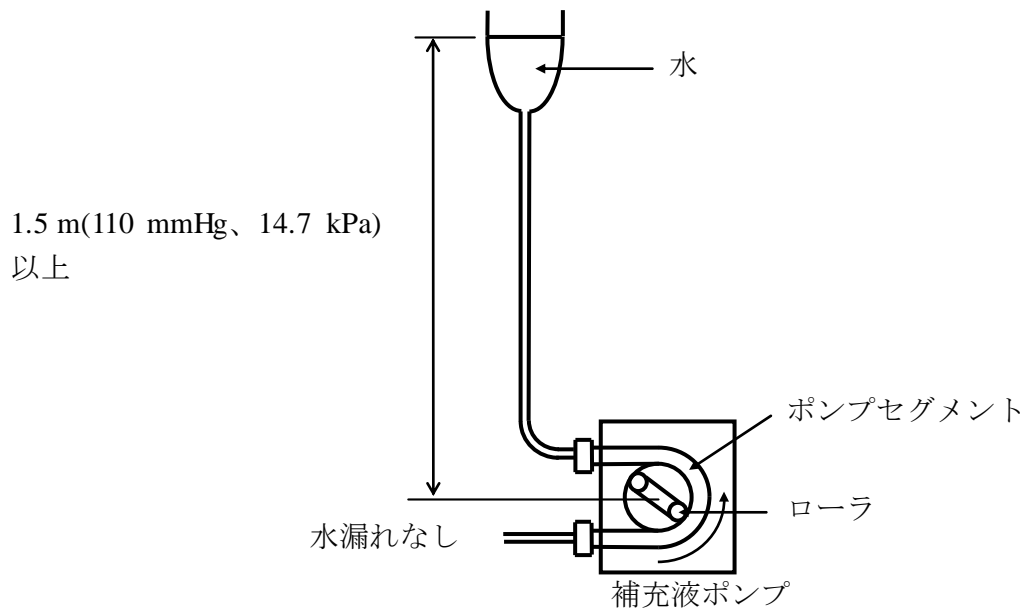
4.1.4 補充液流量

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関連し、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）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 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 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。

4.6 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。

4.6.1 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。

4.6.2 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	0.05 以下
カドミウム	0.003 以下

4.6.3 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 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。

4.6.4 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。

4.7 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。

4.7.1 細菌阻止性能

試験方法：JIS K 3823 に準じ、LRV を確認する。

4.7.2 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。

4.8 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、注射筒の押子を押し部分の時間あたりの移動距離を測定する。

判定基準：注射筒の押子を押し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。

4.9 補助機能

4.9.1 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。

4.9.2 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。

4.9.3 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。

4.9.4 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 日付け薬食発 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すること。