

薬食発0930第2号
平成27年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その3）

「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23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「基準告示」という。）に基づき、基準告示に定めるもののほか、基準の適合に関し必要な事項については「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成26年11月5日薬食発1105第2号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示したところです。

今般、「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23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成27年厚生労働省告示第413号）により指定高度管理医療機器が追加されたことに伴い、下記のとおり局長通知に別添を追加することとしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等への周知をお願いいたします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

記

本通知の別添を局長通知の別添4として追加する。

別添

再使用可能な手動式肺人工蘇生器等に関する取扱い

1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「4. 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。

2. 基準の適合に関して必要な事項

(1) 適用範囲

告示別表第1の4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」