

## 医療機器の認証基準改正の概要

### 1 改正の趣旨

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の規定に基づき、医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、高度管理医療機器、管理医療機器、体外診断用医薬品については、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づき、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者の認証を受けなければならないこととされており、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医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）において、その医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という。）が示されている。

### 2 改正の内容

- 睡眠時無呼吸症候群等の患者に対し使用する呼吸補助装置である「持続的気道陽圧ユニット」及び「持続的自動気道陽圧ユニット」について、今般、遠隔制御可能な品目が承認されたことに伴い、上記の医療機器に係る認証基準に係る告示別表第 1 について所要の改正を行う。

### 3 告示日等

告示日：令和 5 年 2 月下旬（予定）

## 持続的気道陽圧ユニット等認証基準(改正案)

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、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。

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 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	<p>(現行)</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 最大供給圧力</li> <li>2 供給圧力精度</li> <li>3 自動圧力調節機能</li> <li>4 円錐コネクタの形状及び精度</li> <li>5 構成医療機器の性能</li> </ol> <p>(改正案)</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 最大供給圧力</li> <li>2 供給圧力精度</li> <li>3 自動圧力調節機能</li> </ol>	<p>医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。</p>

	4 円錐コネクタの形状及び精度 5 構成医療機器の性能 <u>6 遠隔的に設定変更する機能</u>	
--	---	--

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
持続的気道陽圧ユニット (36700000)	しばしばCPAP（持続的気道陽圧）といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。
持続的自動気道陽圧ユニット (37234000)	自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。しばしば自動CPAP（持続的気道陽圧）といわれる。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、適切なCPAP圧となる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 別添 8

### 持続的気道陽圧ユニット等に関する取扱い（改正案）

#### ~~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、「8. 持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット」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 8 に規定する「持続的気道陽圧ユニット」及び「持続的自動気道陽圧ユニット」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 785 号及び第 789 号に規定する持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニットとする（以下「持続的気道陽圧ユニット等」という）。また、構成品として加温加湿器、呼吸回路を含む場合がある。ただし、次の装置は適用範囲外とする。

- ① 生命維持管理装置としての使用を意図する装置
- ② 中枢性無呼吸症候群を治療対象に含む装置
- ③ 新生児を対象に含む装置
- ④ 疾病の診断機能及び新たな臨床的指標の表示機能を持つ装置
- ⑤ 次項（2）③（ア）において定義する内容以外の呼吸モードを持つ装置
- ~~⑥ 遠隔的に又は併用機器により制御される装置。ただし、以下の機能を持つ装置は除く。~~

~~・リモコンを含み、且つ、装置本体の画面又はランプにより設定状態の確認が可能な装置。なお、リモコンとは、装置本体での操作項目を逸脱しない範囲の操作項目を持つ構成品であり、患者自身が使用するもの。~~

~~・医療従事者の管理の下で処方圧力の調整を行う機能を有する装置。ただし、処方圧力の調整は医療施設内に限る。~~

##### (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 最大供給圧力

持続的気道陽圧ユニット等に求められる最大供給圧力（例えば、ISO 80601-2-70:2015~~20~~<sup>20</sup>「Medical ~~E~~lectrical ~~E~~quipment -- Part 2-70: Particular requirements for ~~the~~ basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.4.102 ~~MAXIMUM LIMITED PRESSURE PROTECTION DEVICE~~*Maximum limited pressure protection device*」を参照）を評価する。

② 供給圧力精度

持続的気道陽圧ユニット等に求められる供給圧力の精度（例えば、ISO 80601-2-70:2015~~20~~<sup>20</sup>「Medical ~~E~~lectrical ~~E~~quipment -- Part 2-70: Particular requirements for ~~the~~ basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.12.1.101 Stability of static ~~AIRWAY PRESSURE ACCURACY~~*airway pressure accuracy* (long-term accuracy)」を参照）を評価する。

③ 自動圧力調節機能

(ア) 動作原理

持続的気道陽圧ユニット等に求められる呼吸モードについて、動作原理及び動作内容が以下の範囲に含まれることを評価する。

○CPAP モード

医師が設定した一定圧力を持続的に付加することにより、気道内圧を陽圧とする呼吸モードである。強制換気又は補助換気を行う機能及び気道内圧に振動波形を意図的に付加する機能は本モードに含まない。

○自動 CPAP モード

気道内圧の状態を監視し、無呼吸、低呼吸、流量制限及びいびきを検出すると、医師が設定した範囲内で自動的に気道内圧を上昇させ、当該状態が終了すると上昇前の圧力へ低下させる機能を含む CPAP モードである。

○コンフォート機能

吸気終了時と呼気終了時の間において、医師が設定した範囲内で供給圧力を一時的に低下させることにより、吸気終了時と呼気終了時の間の患者負担を軽減させる機能である。医師が設定した圧力に達するまでの時間を設けるランプ機能も含まれる。

(イ) 供給圧力の自動調節範囲

持続的気道陽圧ユニット等に自動 CPAP モードがある場合、供給圧力の自動調節範囲（例えば、2.0～30.0 hPa）を評価する。

(ウ) ランプ機能の時間設定範囲

持続的気道陽圧ユニット等にランプ機能がある場合、ランプ機能の時間設定範囲（例えば、0～45分）を評価する。

④ 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、ISO 80601-2-70:2015~~20~~<sup>20</sup>「Medical ~~E~~lectrical ~~E~~quipment -- Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment」の「201.101 ~~BREATHING GAS PATHWAY~~Breathing gas pathway connectors」を参照）を評価する。

⑤ 構成医療機器の性能

(ア) 構成品に加温加湿器を含む場合、加温加湿器の有効性及び安全性（例えば、JIS T 7207:2005~~19~~<sup>19</sup>「医用加湿器—加湿システムの 一般的基礎安全及び基本性能に関する個別 要求事項」）を評価する。

(イ) 構成品に呼吸回路チューブを含む場合、呼吸回路チューブの有効性及び安全性（例えば、JIS T 7201-4:2005~~20~~<sup>20</sup>「吸入麻酔システム—第4部：麻酔 ~~器~~用及び ~~人工~~呼吸 ~~器~~用 の呼吸管 機器—呼吸セット及びコネクタ」）を評価する。

⑥ 遠隔的に設定変更する機能

遠隔的に設定変更する機能を有する場合、意図する患者に対して適切に設定変更ができること（医療従事者が患者を取り違えることなく設定変更できること、許容範囲外のパラメータを設定できないこと等）を確認する。

(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 80601-2-70, Medical ~~E~~lectrical ~~E~~quipment -- Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
- JIS T 7207, 医用加湿器—加湿システムの ~~一般的~~ 基礎安全及び基本性能に関する個別 要求事項
- ISO ~~8185~~80601-2-74, ~~Respiratory tract humidifiers for medical use~~ == Medical electrical equipment—Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidification systems ~~ing equipment~~
- JIS T 7201-4, 吸入麻酔システム—第4部：麻酔 ~~器~~用及び ~~人工~~呼吸 ~~器~~用 の呼吸管 機器—呼吸セット及びコネクタ
- ISO 5367, Anaesthetic and respiratory equipment -- Breathing sets and connectors

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：基礎 安全 及び基本性能 に関する一般 的 要求事項 —副通則：==電磁 両立性 妨害—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
- JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes
- JIS T 62366-1, 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effectiveness and security-Part 5-1: Security-Activities in the product life cycle (当該規格と IDT の JIS が制定された場合には、それも引用可能な規格とする。)
- 薬食機参発 0428 第1号・薬食安発 0428 第1号:平成 27 年 4 月 28 日, 厚生労働省大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」
- 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 - 円錐すい (錐) コネクタ - 円錐すい (錐) 及びソケット
- ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
- JIS T 7201-2-2, 吸入麻酔システム - 第 2-2 部 麻酔用及び呼吸用機器 - 円錐コネクタ - ねじ式耐重量コネクタ
- ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- ISO 17510-2, Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and application accessories