

薬生発0407第6号

平成29年4月7日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(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7）

「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28年厚生労働省告示第159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、一般社団法人米国医療機器・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11として追加する。

別添

麻酔薬気化器に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第1の11に規定する「イソフルラン用麻酔薬気化器」、「デスフルラン用麻酔薬気化器」、「セボフルラン用麻酔薬気化器」及び「ハロタン用麻酔薬気化器」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797号、第799号、第800号及び第1133号に規定するイソフルラン用麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器及びハロタン用麻酔薬気化器とする。ただし、麻酔システム本体により麻酔濃度が制御されるカセット方式の麻酔薬気化器及びMRIの使用環境下で使用する麻酔薬気化器は認証基準の適用範囲外とする。

(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 濃度設定範囲及び濃度精度

麻酔薬気化器に求められる濃度設定範囲及び濃度精度（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.2.2 Accuracy」を参照）を評価する。

② 気密性

麻酔薬気化器に求められる気密性（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment -Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」の「201.104.2.2 Accuracy」を参照）を評価する。

③ 濃度調節機構

麻酔薬気化器に求められる濃度調節機構（例えば、ISO 80601-2-13:2011「Medical electrical equipment -Part 2-13: Particular requirements

for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation] の「201.104.2.1 Controls」を参照) を評価する。

④ 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力

麻酔薬気化器に求められる高流量酸素添加に伴う蒸気圧力 (例えば、ISO 80601-2-13:2011 「Medical electrical equipment -Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」 の「201.104.3 Vapour output during and after oxygen flush」を参照) を評価する。

⑤ 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)

麻酔薬気化器に求められる円錐コネクタの形状及び精度 (例えば、ISO 80601-2-13:2011 「Medical electrical equipment -Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」 の「201.104.4 Connectors」を参照) を評価する。

⑥ 交差汚染防止機能

麻酔薬気化器に求められる交差汚染防止機能 (例えば、ISO 80601-2-13:2011 「Medical electrical equipment -Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」 の「201.104.5 Cross-contamination」を参照) を評価する。

⑦ 薬液充填機能

麻酔薬気化器に求められる薬液充填機能 (例えば、ISO 80601-2-13:2011 「Medical electrical equipment Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation」 の「201.104.6 ANAESTHETIC VAPOUR DELIVERY SYSTEM Filling」を参照) を評価する。

⑧ 薬液漏出防止機能

麻酔薬気化器に求められる薬液漏出防止機能 (例えば、JIS T 7201-1:1999 「吸入麻酔システム—第一部 麻酔器 (本体)」 の「13.2 濃度校正目盛り付き気化器」のうち 13.2.9 項を参照) 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

- ・ ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- ・ JIS T 7201-1, 吸入麻酔システム—第一部 麻酔器 (本体)

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

(デスフルラン用麻酔薬気化器の場合)

- ・ IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ・ 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 60601-1-2, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests
- ・ 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

薬生発 1 2 1 9 第 1 1 号
平成 3 0 年 1 2 月 1 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その2)

「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、基準告示に指定する管理医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)の基準の適合に関し必要な事項については「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成 27 年 9 月 30 日薬食発 0930 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。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 30 年厚生労働省告示第 416 号)により当該基準を一部変更したことに伴い、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

本通知の別添を局長通知の別添 2 として追加する。

別添 2

頭蓋計測用 X線診断装置に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第 2 番号 2 に規定する「頭蓋計測用 X線診断装置」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 2 第 63 号に規定する頭蓋計測用 X線診断装置とする。

(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 医用電気機器の安全性

医用電気機器に関する安全性（JIS T60601-2-63「医用電気機器—第 2—63 部：歯科口外法用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」、X線源装置及び X線高電圧装置については JIS Z4751-2-54「医用電気機器—第 2—54 部：撮影・透視用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の該当する箇条を参照）を評価する。

② 放射線防護

電離放射線に関する安全性（医療用エックス線装置基準（平成 13 年厚生労働省告示第 75 号）、JIS T60601-2-63「医用電気機器—第 2—63 部：歯科口外法用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」及び X線源装置については JIS Z4751-2-54「医用電気機器—第 2—54 部：撮影・透視用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の該当する箇条を参照）を評価する。

③ 空気カーマの直線性

設定可能な管電流時間積の全範囲で空気カーマの直線性（JIS T60601-2-63:2014「医用電気機器—第 2—63 部：歯科口外法用 X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.3.1.101 空気カーマの直線性」を参照）を評価する。

④ 放射線出力の再現性

意図する使用の範囲において、空気カーマの測定値の変動係数（JIS T 60601-2-63:2014「医用電気機器—第2—63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.3.2.101 空気カーマの変動係数」を参照）を評価する。

⑤ X線管負荷条件の正確さ

X線管負荷条件の正確さ（JIS T60601-2-63:2014「医用電気機器—第2—63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.4.3.102 X線管負荷条件の正確さ」を参照）について以下項目を評価する。

- 5-1. 管電圧の正確さ
- 5-2. 管電流の正確さ
- 5-3. 照射時間の正確さ

⑥ X線源装置の仕様

X線源装置の焦点特性等（JIS Z4751-2-28:2013「医用電気機器—第2—28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「201.7.9.3.101 X線管装置の技術解説」を参照）について以下項目を評価する。

- 6-1. 基準軸
- 6-2. ターゲット角
- 6-3. 公称焦点値
- 6-4. 焦点位置及び焦点位置精度

⑦ 画像性能

画像性能（JIS T0601-1-3「医用電気機器—第1—3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用X線装置における放射線防護」の「6.7 画像性能」）を評価する。

一方、デジタル受像器を用いる場合は、JIS Z4752-3-4:2005「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3—4部：受入試験—歯科用X線装置の画像性能」の「7.8 ラインペア解像度」及び「7.9 低コントラスト解像度」も評価する。

⑧ 線量測定値の表示

選択したX線管負荷条件の全ての組み合わせについて、空気カーマの総合的な誤差（JIS T60601-2-63:2014「医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の「203.6.4.5 線量測定値の表示」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 T0601-1-3, 医用電気機器－第1－3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用X線装置における放射線防護
- ・ IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- ・ JIS Z4751-2-28, 医用電気機器－第2－28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ・ IEC 60601-2-28, Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- ・ JIS Z4751-2-54, 医用電気機器－第2－54部：撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ・ IEC 60601-2-54, Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
- ・ JIS T60601-2-63, 医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ・ IEC 60601-2-63, Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
- ・ JIS Z4752-3-4, 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－

第 3-4 部：受入試験－歯科用 X 線装置の画像性能

- IEC 61223-3-4, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests-Imaging performance of dental X-ray equipment

② その他

- 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 T0601-1-2, 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要求事項-副通則：電磁妨害-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
- IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- JIS Q13485, 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 T14971, 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 T2304, 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
- 医療用エックス線装置基準（平成 13 年度厚生労働省告示第 75 号）