

薬生発 0626 第 1 号
令和 2 年 6 月 26 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の一部改正について

「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、局長通知別添 6 「生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に関する取扱い」 2. 基準の適合に関して必要な事項（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中の②生体情報計測機能において、参照規格として記載した日本産業規格（JIS）が廃止されることに伴い、別添のとおり「生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に関する取扱い」 2（2）②を改正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・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 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を申し添えます。

別添 6

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）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、「6. 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール」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6に規定する「麻酔深度モニタ」、「解析機能付きセントラルモニタ」、「不整脈モニタリングシステム」、「重要パラメータ付き多項目モニタ」、「無呼吸モニタ」、「無呼吸アラーム」、「不整脈解析機能付心電モジュール」、「心電・呼吸モジュール」、「神経探知モジュール」及び「頭蓋内圧モジュール」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336号、第339号、第340号、第341号、第342号、第343号、第344号、第345号、第346号及び第350号に規定する麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール（以下「生体情報モニタ（重要パラメータを含む）」という。）とする。ただし、麻酔深度モニタ、不整脈モニタリングシステム、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュールの性能及び機能（付帯的な機能を含む。）は、モジュール等を接続した場合の重要パラメータ付き多項目モニタ又は解析機能付きセントラルモニタの既存品目と実質的に同等であるものに限る。

(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、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品目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。なお、MRIの使用環境下で使用するのは、想定されるMRI使用環境下で設計検証を実施し、その妥当性を確認すること。

① アラーム機能

重要パラメータ付き多項目モニタ本体、解析機能付きセントラルモニタ本体及び主要評価項目で定める各生体情報等（不整脈アラーム、無呼吸アラーム及び麻酔深度・脳波スペクトル分析機能を有する場合はそれらも含む。）

のアラーム機能（例えば、IEC 60601-2-49 : 2011 「Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment」又は IEC 60601-1-8:2006 「Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems」の以下項目を参照）を評価する。

○IEC 60601-2-49 : 2011

208.6 ALARM SYSTEMS

○IEC 60601-1-8:2006

1.3.2 Particular standards

6 ALARM SYSTEMS

② 生体情報計測機能

下記の生体情報項目等を有する場合、既存品との同等性評価を行うこと。

(ア) 心電図計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる心電図計測（例えば、IEC 60601-2-27 : 2011 「Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment」の以下項目を参照）を評価する。

○IEC 60601-2-27 : 2011

201.12.1.101.1 Accuracy of signal reproduction

201.12.1.101.2 Input dynamic range and differential offset voltage

201.12.1.101.3 Input impedance

201.12.1.101.10 Common mode rejection

201.12.1.101.13 Rejection of pacemaker pulses

201.12.1.101.15 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range

(イ) 呼吸計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる呼吸計測について呼吸検出感度を評価する。

(ウ) 体温計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる体温計測（例えば、EN ISO 80601-2-56:2012/ISO 80601-2-56:2009 「Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement」の以下項目を参照）を評価する。

○ISO 80601-2-56:2009

201.7.4.3 Unit of measure

201.12.1.101 Additional requirements for accuracy of controls and instruments

201.101.2 * Laboratory accuracy

(エ) 非観血血圧計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる非観血血圧計測（例えば、JIS T 1115:2018「非観血式電子血圧計」又は IEC 80601-2-30:2013 「Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers」の以下項目を参照）を当該製品への接続を意図したカフを用い評価する。なお、自動繰り返し測定機能を有している場合、最大圧力（自動繰り返し測定機能を有している機種のみに適用）について正常動作時カフ内圧が、成人用途では 300 mmHg、新生児用途では 150 mmHg を超えないこととする。

○JIS T 1115:2018

201.12.1.102 環境条件による圧力表示誤差

201.106 臨床性能試験による血圧測定の誤差

201.11.8.101 停止操作

201.12.1.104 正常状態の最大圧力

○IEC 80601-2-30:2013

201.12.1.104 Maximum pressure in normal condition

(オ) 連続非観血血圧計測（トノメトリ法）

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる連続非観血血圧計測（例えば、IEC 60601-2-34:2011「Medical electrical equipment - Part

2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment」の以下項目を参照) を評価する。

○IEC 60601-2-34:2011

201.12.1.101.1 Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

201.12.1.101.2 Accuracy of systolic and diastolic pressure

(カ) 観血血圧計測(その他生理学的圧を含む)

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)に求められる観血血圧計測(例えば、IEC 60601-2-34:2011「Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment」の以下項目を参照)を評価する。ただし、接続を意図するトランスデューサが JIS T 3323:2008「圧トランスデューサ」に適合する場合は本体のみの評価を行うことでもよい。

○IEC 60601-2-34:2011

201.12.1.101.1 Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

201.12.1.101.2 Accuracy of systolic and diastolic pressure

(キ) 二酸化炭素計測

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)に求められる二酸化炭素計測(例えば、ISO 80601-2-55:2011「Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors」の以下項目を参照)を評価する。なお、接続を意図する二酸化炭素測定用サンプリングチューブ又はセンサを接続した状態で評価を行うこと。

○ISO 80601-2-55:2011

201.12.1.101.1 General

201.12.1.101.2 DRIFT of MEASUREMENT ACCURACY

201.7.4.3 Unit of measure 及び 201.12.1.103 Indication of units of measure for GAS READINGS

(ク) 経皮的血液ガス分圧計測

生体情報モニタ(重要パラメータを含む)に求められる経皮的血液ガス分圧(例えば、IEC 60601-2-23:2011「Medical electrical equipment - Part

2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment」の以下項目を参照)を、血中ガス分析装置に接続を意図する各センサを接続し評価を行う。

○IEC 60601-2-23:2011

201.12.1.101.1 Non-linearity and hysteresis

±6 mmHg 以内

201.12.1.101.2 Drift

1 時間あたりのドリフト値

201.12.1.101.3 Response time

試験ガス 1 から 2 への切り替え、又はその逆の時の応答時間

(ケ) パルスオキシメータ計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められるパルスオキシメータにおける SpO₂ 測定精度及び脈拍数測定精度 (例えば、ISO 80601-2-61:2011 「Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment」の以下項目を参照) について、パルスオキシメータ用テストを接続を意図するプローブの光学系に装着して、プローブと本体の試験を行い評価を行う。このパルスオキシメータ用テストは、赤色と赤外色の脈動率の比 (R) と動脈血の SaO₂ との一定の相関関係に基づき SpO₂ (経皮的動脈血酸素飽和度) と、脈拍数を発生させるものであること。なお、試験はパルスオキシメータ用テストをプローブに光学的に接続する方法を記載したが、接続を意図するプローブ及び本体に同一性があれば、テストを本体に直接電氣的に接続して試験しても良い。

○SpO₂ 測定精度

・ ISO 80601-2-61:2011

201.12.1.101.1 Specification 又は付属書 FF

○脈拍数測定精度 (本機能を有している品目のみに適用)

・ ISO 80601-2-61:2011

201.12.1.104 pulse rate accuracy

(コ) 脳波計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる脳波計測 (例えば、IEC 60601-2-26:2012 「Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential

performance of electroencephalographs」の以下項目又は以下で定める項目を参照) を評価する。

○IEC 60601-2-26:2012

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

○波形の直線性、雑音、及びチャンネル間の干渉

(サ) 熱希釈式心拍出量計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる熱希釈式心拍出量計測について心拍出量又は血液温度の測定精度を評価する。

(シ) 血液温度計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる血液温度について大許容誤差 (本体のみ) を評価する。

(ス) 静脈血酸素飽和度計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる静脈血酸素飽和度について 以下項目を評価する。

○測定精度

○ドリフト

○応答時間

(セ) 連続心拍出量 (熱希釈法) 計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる連続心拍出量について以下項目を評価する。

○心拍出量の測定精度又は血液温度の測定精度

○加温性能 (本機能を有する場合)

(ソ) 連続心拍出量 (インピーダンス法) 計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる連続心拍出量 (インピーダンス) についてインピーダンス検出精度を評価する。

(タ) 連続心拍出量 (パルスカタ法) 計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる連続心拍出量 (パルスカタ法) について血圧測定の精度を評価する。

(チ) 気道内圧計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる連続心拍出量（パルスカント法）について以下項目を評価する。

○流量又は体積の測定精度

○圧力の測定精度

（ツ）マルチガス又は吸入気酸素濃度（FiO₂）計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められるマルチガス又は吸入気酸素濃度（例えば、ISO 80601-2-55:2011「Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors」の以下項目を参照）を、接続を意図するマルチガス測定用のサンプリングチューブ又はセンサを接続し評価する。

○ISO 80601-2-55:2011

201.12.1.101.1 General

201.12.1.101.2 DRIFT of MEASUREMENT ACCURACY

201.12.1.101.3 MEASUREMENT ACCURACY of GAS READINGS for gas mixtures

201.7.4.3 Unit of measure 及び 201.12.1.103 Indication of units of measure for GAS READINGS

（テ）筋弛緩計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる筋弛緩計測（例えば、IEC 60601-2-40 :2016「Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment」の以下項目を参照）を評価する。

○IEC 60601-2-40:2016

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

201.12.4.103 Limitation of electrical stimulator output parameters

③ 無線通信機能

（ア）無線によるデータ送信機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる無線によるデータ送信機能について以下項目を評価する。

○医療用テレメータ：電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメータの取扱いについて（薬審2第636号：平成元年5月22日）

○上記以外の無線通信：電波法を遵守すること

(イ) 無線によるデータ受信機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる無線によるデータ受信機能について以下項目を評価する。

○医療用テレメータ：電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメーターの取扱いについて（薬審2第636号：平成元年5月22日）

○上記以外の無線通信：電波法を遵守すること

④ 重要パラメータ解析機能

(ア) 無呼吸検出機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる無呼吸検出について、検出する無呼吸の種類及び検出原理が既存品目と実質的に同等であることを評価し、無呼吸検出の動作を確認すること。

(イ) 不整脈検出機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる不整脈検出について、検出する不整脈の種類及び検出原理が既存品目と実質的に同等であることを評価し、疑似信号発生装置から不整脈信号を入力した際に、不整脈検出の動作を確認すること。

(ウ) 麻酔深度・脳波スペクトル分析機能（BIS機能）

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる麻酔深度・脳波スペクトル分析機能について、以下に示す項目が既存品目と実質的に同等であることを評価すること。

○EEGスケール

○解析表示項目

- ・バイスペクトラルインデックス(BIS)
- ・サプレッション率
- ・筋電図インデックス
- ・入力信号クオリティインデックス

(3) 基本要件基準を満たすために引用すべき規格等一覧

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

- IEC 60601-2-49, Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
- IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-2-27, Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
- ISO 80601-2-56, Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
- JIS T 1115, 非観血式電子血圧計
- IEC 80601-2-30, Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
- IEC 60601-2-34, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
- ISO 80601-2-55, Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- IEC 60601-2-23, Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
- ISO 80601-2-61, Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
- IEC 60601-2-26, Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs

- IEC 60601-2-40, Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
- IEC 60601-2-34, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
- ANSI/AAMI EC57, Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms

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 C 62368-1, オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器－第1部：安全性要求事項
- 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
- 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
- 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