

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の一部を改正する件（案）等の概要

## 1. 概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、別紙1のとおり、「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「認証基準告示」という。）の一部を改正するとともに、別紙2のとおり、認証基準告示第2条に基づき厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める認証基準の適合に関し必要な事項を定める。

### 高度管理医療機器認証基準 【新設】

- ・ 麻酔薬気化器認証基準

### 管理医療機器認証基準 【変更】

- ・ 超電導磁石式全身用MR装置等認証基準
- ・ MR装置用高周波コイル認証基準
- ・ MR組合せ型ポジトロンCT装置認証基準
- ・ ハロタン用麻酔薬気化器認証基準

## 2. 根拠規定

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）第23条の2の23第1項

## 3. 告示日

平成29年3月下旬（予定）

## 4. 適用日

告示日

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の一部を改正する件（案）

### 高度管理医療機器認証基準 【新設】

#### ・ 麻酔薬気化器認証基準（案）

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 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定める基準により評価すること。 1 濃度設定範囲及び濃度精度 2 気密性 3 濃度調整機構 4 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力 5 円錐コネクタの形状及び精度 6 交差汚染防止機能 7 薬液充填機能 8 薬液漏出防止機能	麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬をあらかじめ設定した濃度に気化させるために使用すること。

### 管理医療機器認証基準 【変更】

#### ・ 超電導磁石式全身用MR装置等認証基準（案）

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 常電導磁石式乳房用MR装置 2 常電導磁石式全身用MR装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置	Z4951 又は IEC60601-2-33	(現行) 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
4 常電導磁石式循環器用MR装置 5 超電導磁石式乳房用MR装置 6 超電導磁石式全身用MR装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR		(改正後) 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成

装置 8 超電導磁石式循環器用MR装置 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 10 永久磁石式全身用MR装置 11 永久磁石式乳房用MR装置 12 永久磁石式循環器用MR装置		画像を診療のために提供すること。 <u>なお、MR装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</u>
---	--	--

・MR装置用高周波コイル認証基準(案)

医療機器の名称(一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 MR装置用高周波コイル	Z4951 又は IEC60601-2-33	(現行) 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するMR装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。
		(改正後) 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するMR装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。 <u>なお、MR装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</u>

・MR組合せ型ポジトロンCT装置認証基準(案)

医療機器の名称(一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 MR組合せ型ポジトロンCT装置	T0601-1 Z4951	(現行) 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせ

		た画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。
		(改正後) 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。 <u>なお、MR 装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</u>

・ハロタン用麻酔薬気化器認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
(現行) 1 <u>ハロタン用麻酔薬気化器</u>	(現行) <u>T7201-1</u>	(現行) <u>麻酔薬を気化させること。</u>
(改正後) <u>削除</u>	(改正後) <u>削除</u>	(改正後) <u>削除</u>

## 麻酔薬気化器に関する取扱い（案）

## (1) 適用範囲

告示別表第1のXXX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XXX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 「吸入麻酔システムー第一部 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