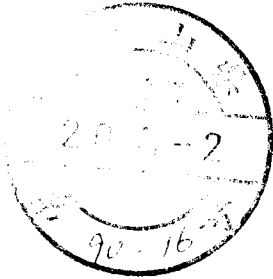
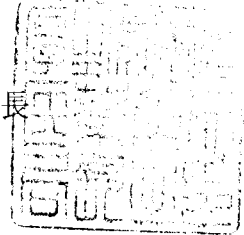


薬食発第 0325040 号  
平成 20 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



### 自動腹膜灌流用装置承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく自動腹膜灌流用装置の製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

### 記

#### 1. 制定の内容

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、自動腹膜灌流用装置に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

#### 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する自動腹膜灌流用装置であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

#### 3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法に基づき承認された自動腹膜灌流用装置であって、法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」にお

ける承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

#### 4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

## 自動腹膜灌流用装置承認基準

「薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第822号に規定する自動腹膜灌流用装置について、次のように承認基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

### 自動腹膜灌流用装置承認基準

1. 適用範囲  
クラス分類告示に規定する自動腹膜灌流用装置。
2. 技術基準  
JIS T 0601-2-39 及び別紙1に適合すること。
3. 使用目的、効能又は効果  
使用目的、効能又は効果は、透析条件を設定後、自動的に透析液を腹腔内に注入及び排出させる装置であること。
4. 基本要件への適合性  
別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。
5. その他  
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本承認基準を適合しないものとする。

## 自動腹膜灌流用装置承認基準における技術基準

## 1. 適用範囲

この技術基準は、自動腹膜灌流用装置について規定する。

## 2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

JIS T 0601-1：1999 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-1：1999 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 1 節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-2：2002 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

JIS T 0601-2-39：2006 医用電気機器－第 2-39 部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項

JIS T 14971：2003 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

## 3. 定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-39 2. 「定義」による。

## 4. 物理的要求事項

## 4.1 基本的機能

- ① 注液量の設定ができること。
- ② 注液、貯留、排液の一連の動作を行う装置では、動作結果としての注液量、貯留時間、排液量を確認することができること。
- ③ 注液、貯留、排液の各動作状況を表示すること、若しくは確認する方法があること。
- ④ 自動的にプライミング（未使用の透析液回路を透析液で満たす動作）を行う機能を持つ若しくは、その手順が提供され、明らかなこと。

## 4.2 注液量精度・排液量精度試験

## 4.2.1 試験方法

## 4.2.1.1 注液量精度・排液量精度測定ポイント

注液量精度の測定ポイントは

- 、設定可能な注液量の最大値、及び最小値とその中間値とし、最大値と最小値の間に 1000mL が含まれる場合は、1000mL 以上の最小値と 1000mL 未満の最大値の合計、3～5 ポイントで確認する。排液量精度の測定ポイントは、注液量精度測定に用いた設定値と対応させて、同数とする。

## 4.2.1.2 試験環境

室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表 1 規定の気象条件のうち、温度条件（23℃±2℃）を採用する。

#### 4.2.1.3 注液量精度測定方法

注液量精度の測定には、装置に設定した注液量( $I_p$  [mL])と実際に注液動作を実行し、試験により測定された注液量 ( $I_m$ [mL]) を使用して、 $I_p$  の値により下記の式のいずれかを選択して計算を行う。 $I_m$  の測定は重量でも体積でもよい。

但し、重量の場合は水を使用するか、透析液を使用して密度から測定重量を体積に換算して  $I_m$  を算出すること。(密度は測定データを添付する。)

- ① 装置に設定した注液量 ( $I_p$ [mL]) が 1000mL 以上であるとき、

$$\text{注液量精度}[\%] = \frac{(I_m - I_p)}{I_p} \times 100 \quad \dots \text{式 (1)}$$

- ② 装置に設定した注液量 ( $I_p$ [mL]) が 1000mL 未満であるとき、

$$\text{注液量精度}[mL] = I_m - I_p \quad \dots \text{式 (2)}$$

#### 4.2.1.4 排液量精度測定方法

排液量精度の測定には、装置に記録されている排液量 ( $D_r$ [mL])と実際に排液動作を実行し、試験により測定された排液量 ( $D_m$ [mL])を使用して、 $D_r$  のちにより下記の式のいずれかを選択して計算を行う。 $D_m$  の測定は重量でも体積でもよい。

但し、重量の場合は水を使用するか、透析液を使用して密度から測定重量を体積に換算して  $D_m$  を算出すること。(密度は測定データを添付する。)

- ① 装置に記録されていた排液量( $D_m$ [mL])が 1000mL 以上であるとき、

$$\text{排液量精度}[\%] = \frac{(D_m - D_r)}{D_r} \times 100 \quad \dots \text{式 (3)}$$

- ② 装置に記録されていた排液量( $D_m$ [mL])が 1000mL 未満であるとき、

$$\text{排液量精度}[mL] = D_m - D_r \quad \dots \text{式 (4)}$$

#### 4.2.2 規格

表 1 による。

	規格
注液量精度	装置への注液量の設定( $I_p$ )により、①または②を採用する。 ①注液量の設定値が 1000mL 以上であるとき、 注液量精度[%] : ±10%以内 ②注液量の設定値が 1000mL 未満であるとき、 注液量精度[mL] : ±40 mL 以内
排液量精度	装置の表示する記録の排液量( $D_r$ )により、下記①または②を採用する。 ①排液動作後の装置が表示する排液量が 1000mL 以上であるとき、 排液量精度 [%] : ±10%以内 ②排液動作後の装置が表示する排液量が 1000mL 未満であるとき、 排液量精度[mL] : ±40 mL 以内

表 1. 注液量精度・排液量精度における適合すべき規格

### 4.3 透析液温度精度試験

加温機能をもつ装置の場合、透析液を温める機能は、下記の規格を満足すること。

#### 4.3.1 測定ポイント

確認は温度を設定できる場合は、その設定最大値と最小値、その中間値の3ポイントで行う。

設定できないものについては、固定値の1ポイントで測定を行う。また、試験で使用する注液量の設定は、その装置で設定できる最大値で行う。

#### 4.3.2 試験環境・方法・規格

表2による。

試験環境	試験方法	規格値
23±2℃	加温された透析液の温度を接液して測定する。	○注液動作を行っているときに、設定値±3℃を超えないこと。 ○41℃を超えないこと。 ○最低値は33℃を下回らないこと。

表2. 透析液温度精度における適合すべき規格

### 4.4 時間管理性能試験

装置（EUT）の時間管理機能の性能を確認する。

#### 4.4.1 試験項目

装置は時間管理を行っているため、設定可能な時間項目に対して、時間経過後に装置の機能が停止または開始することを確認する。但し、装置の設定項目として貯留時間設定項目または治療総時間設定項目がある場合は、いずれかの項目の試験を行うことによって時間管理機能の性能を確認する。

#### 4.4.2 試験項目毎の時間測定方法

① 貯留時間が設定可能であり、貯留時間の設定機能を評価する場合

注液動作終了の時刻を透析液の送液が停止したことをもって確認し、貯留の開始時刻とする。また、排液動作開始の時刻を透析液の吸引が開始したこともって確認し、貯留の終了時刻とする。この2つの時刻から貯留時間を計算する。

② 治療総時間が設定可能であり、治療総時間の設定機能を評価する場合

治療開始操作を行った時刻と治療完了表示が表示された時刻による治療総時間を計算して、治療総時間を求める。

#### 4.4.3 測定ポイント

① 貯留時間

通常使用する貯留時間として2時間で試験を行う。

② 治療総時間

通常使用する治療総時間として8時間で試験を行う。

#### 4.4.4 規格

設定時間に対して実際に操作をさせて測定される時間の誤差が設定時間の±10%の範囲内であること。

## 5. 附属書

4. 物理的要求事項のうち、4.1 基本的機能とは、4.2 以降の試験検査を行う上で最低限必要となると予測される機能である。

### 5.2 注液量精度・排液量精度試験例

#### 5.2.1 試験例の説明に使用する記号

$I_p$  : 装置に設定した注液量[mL]

$I_m$  : 試験により測定された注液量 [mL]

$D_r$  : 装置に記録されている排液量 [mL]

$D_m$  : 試験により測定された排液量 [mL]

$d$  : 透析液の密度[g/mL] (但し、密度測定データを添付すること。)

$W_{i1}$  : 注液開始前の電子天秤の表示重量[g]

$W_{i2}$  : 注液動作終了後の電子天秤の表示重量[g]

$V_{d1}$  : 排液動作前のメスシリンダー内の体積[mL]

$V_{d2}$  : 排液動作終了後のメスシリンダー内の体積[mL]

#### 5.2.2 各種試験例

##### 5.2.2.1 液体重量による体積換算方法

<試験環境・試験方法>

試験環境： 23°C±2°C

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器、器具：

- a. 電子天秤 (一定時間間隔で測定値を、シリアルポートなどで出力する機能を持つもの。)
- b. 容器 (透析液バッグのような軟質性容器など)
- c. 透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))
- d. スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。

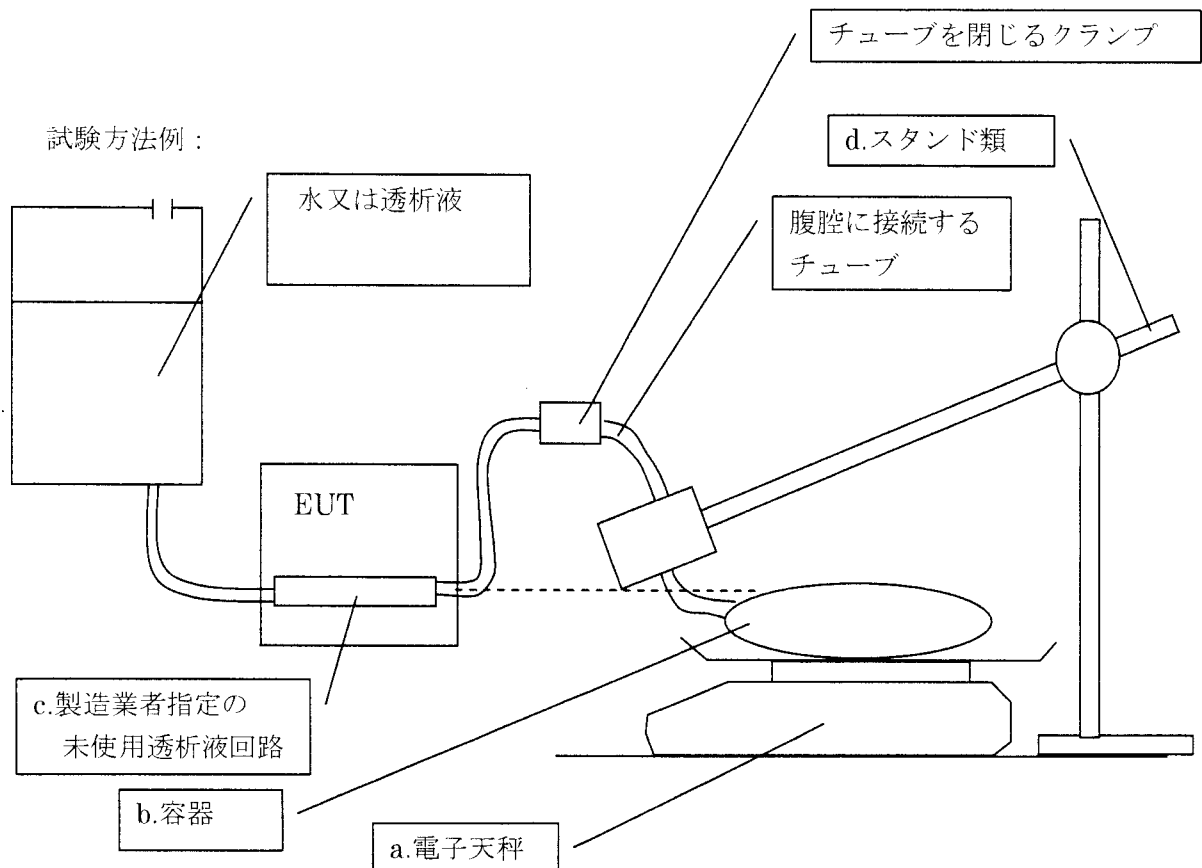


図1 注液量精度試験構成例

注液量精度を測定する試験環境を図1に示す。試験用水として、水又は透析液を使用する。但し、後者は密度の測定データを添付する。

製造業者の指定する透析液回路を開封し、指定の操作手順で装置に装着を行い、プライミング動作（未使用の透析液回路中の空気を試験用水で満たす動作）を行わせる。

注液量・排液量を測定するための容器（図1. b）には、透析液回路（図1. c）から伸びている腹腔に接続するチューブがそのコネクタを介して容器（図1. b）に接続している。容器（図1. b）は、空の透析液バッグなどの軟質性容器を利用することが多いが何を使用しても容器に接続しているチューブが測定重量に影響しないようにスタンド類（図1. d）で支持すること。尚、特に容器（図1. b）が透析液バッグのような軟質閉鎖容器である場合内部の空気は十分に抜いておくこと。

図1の試験環境の準備ができたなら、注液動作開始前の容器（図1. b）を含んだ重量を電子天秤から読み取る。これを  $W1[g]$  とする。また、注液動作を行い装置が  $I_p[mL]$  注液動作を行った後、貯留動作に入ってから、再び電子天秤の表示重量  $W2[g]$  を読み取る。



このときの注液設定値が 1000mL 以上の場合の注液量精度は、

$$\text{注液量精度}[\%] = \left[ \frac{|W_{i2} - W_{i1}| / d}{I_p} - 1 \right] \times 100[\%] \quad \dots \dots \text{(式 1 - 1)}$$

で計算できる。また、注液設定値が 1000mL 未満の場合では注液量精度は

$$\text{注液量精度}[mL] = |W_{i2} - W_{i1}| / d - I_p \quad \dots \dots \text{(式 1 - 2)}$$

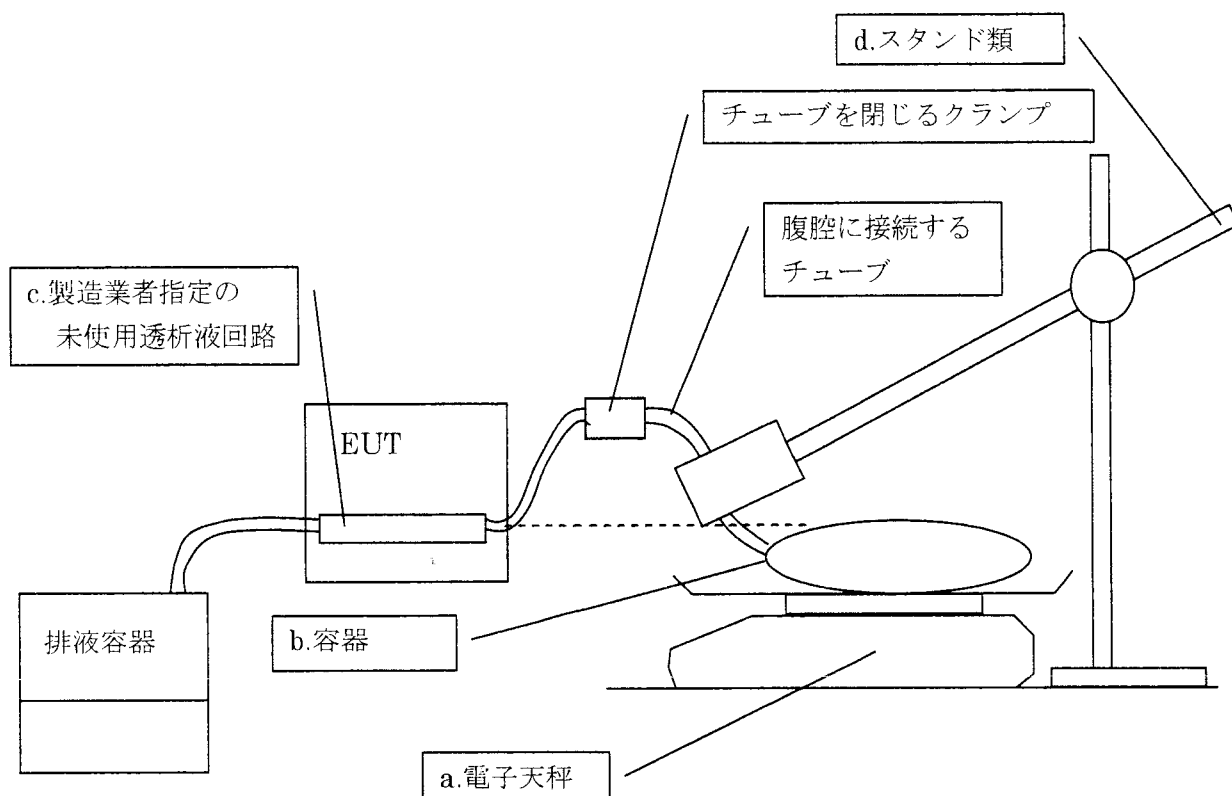


図 2. 排水量精度試験構成例（排水動作中構成）

試験用水は、水又は透析液を使用する。（但し、後者は密度の測定データを添付する。）また、容器（図 2. b）は空気を十分に抜いておくこと。

この排水量精度試験は、前述の注液量精度試験に続けて行う。排水動作を開始する前の電子天秤の表示重量  $W_{d1}$  [g]を読み取る。装置の表示上の排水量が注目している排水量を表示した時に腹腔に接続するチューブをクランプで閉じる。その後に、電子天秤の表示重量  $W_{d2}$ [g]を読み取る。

そこで、排水量の装置上の記録  $Dr$ [mL]が 1000mL 以上である場合は、

$$\text{排水量精度}[\%] = \left[ \frac{|W_{d2} - W_{d1}| / d}{Dr} - 1 \right] \times 100[\%] \quad \dots \dots \text{(式 2 - 1)}$$

で計算する。また、1000mL 未満である場合は、

$$\text{排水量精度}[mL] = |W_{d2} - W_{d1}| / d - Dr \quad \dots \dots \text{(式 2 - 2)}$$

によって、計算を行う。

### 5.2.2.2 メスシリンダーを使用して体積を直接測定する方法

試験環境： 23°C±2°C

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器： a.メスシリンダー

適合性を確認するには、設定した注液量、記録された排液量にしたがって、少なくとも最小目盛りが下記の量以下であること。

設定した注液量 $I_p$ [mL] または、記録された排液量 $D_r$ [mL]	最小目盛り [mL]
1000mL 以上	10 mL
1000mL 未満	4 mL

表3 試験液量に対するメスシリンダーの最小目盛り

b.容器

c.透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))

d.スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。

試験方法例：

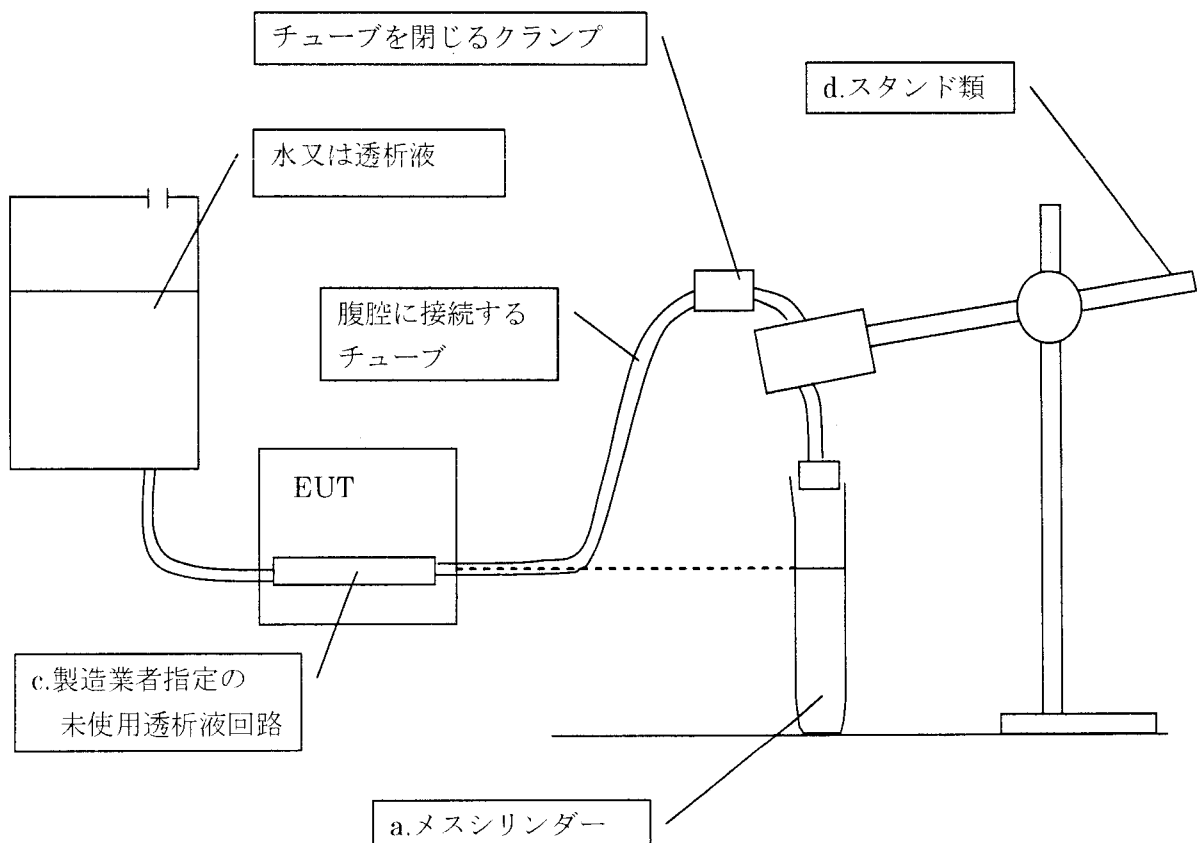


図3 メスシリンダーを使用した注液量精度試験構成例

図3の注液量精度・排液量精度試験構成には、排液容器が記載されていないが、当然備わって

設置されているものとする。また、試験用水には水又は透析液を使用することとする。しかしながら、この方法では体積を直接測定しているので飲用水でもよい。

準備として、製造業者の指定する未使用の透析液回路を開封し、指定の手順で装着を行い、プライミング動作（空の透析液回路に試験用水を満たし、中の空気をのぞく動作）を行わせる。

注液動作を開始する前にメスシリンダー内の体積  $V_{i1}$ [mL]を読み取る。また、注液動作終了して、貯留動作になったときにメスシリンダー内の体積  $V_{i2}$ [mL]を読み取る。

尚、読み取り時には、メスシリンダーの中にコネクタ、チューブが水没しないように注意すること。

注液設定値が 1000mL 以上である場合は、

$$\text{注液量精度} [\%] = \left[ \frac{|V_{i2} - V_{i1}|}{I_p} - 1 \right] \times 100 [\%] \quad \dots \dots \quad (\text{式 3-1})$$

で計算を行う。また、1000mL 未満である場合は、

$$\text{注液量精度}[mL] = |V_{i2} - V_{i1}| - I_p \quad \dots \dots \quad (\text{式 3-2})$$

で計算を行う。

排液量精度試験は、注液量精度試験に続いて行う。

排液動作開始前のメスシリンダー内の体積  $V_{d1}$ [mL]を読み取る。腹腔に接続するチューブのコネクタをメスシリンダー内に水没させて、排液動作を行わせる。排液量精度を試験する排液量 ( $Dr$ ) になったら、チューブのクランプを閉じて、水没したコネクタを水面から持ち上げる。十分な水切りした後、メスシリンダー内の体積  $V_{d2}$ [mL]を読み取る。

装置の記録上の排液量  $Dr$ [mL]が 1000mL 以上である場合、

$$\text{排液量精度} [\%] = \left[ \frac{|V_{d2} - V_{d1}|}{Dr} - 1 \right] \times 100 \quad \dots \dots \quad (\text{式 4-1})$$

で計算を行う。また、1000mL 未満である場合には、

$$\text{排液量精度}[mL] = |V_{d2} - V_{d1}| - Dr \quad \dots \dots \quad (\text{式 4-2})$$

で計算を行う。

### 5.3 透析液温度精度試験例

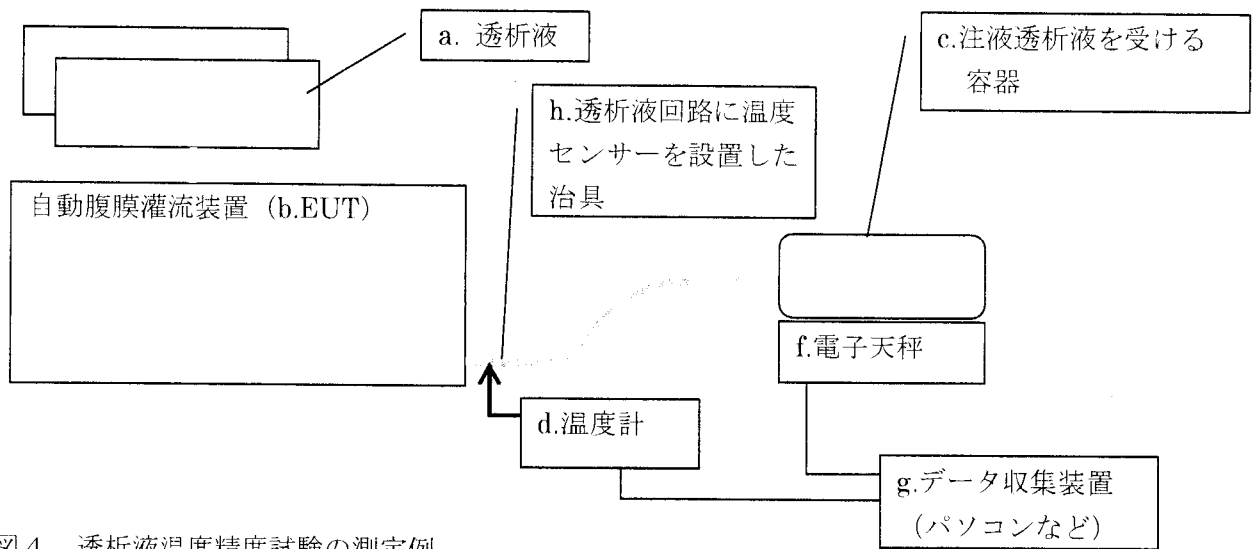


図4. 透析液温度精度試験の測定例

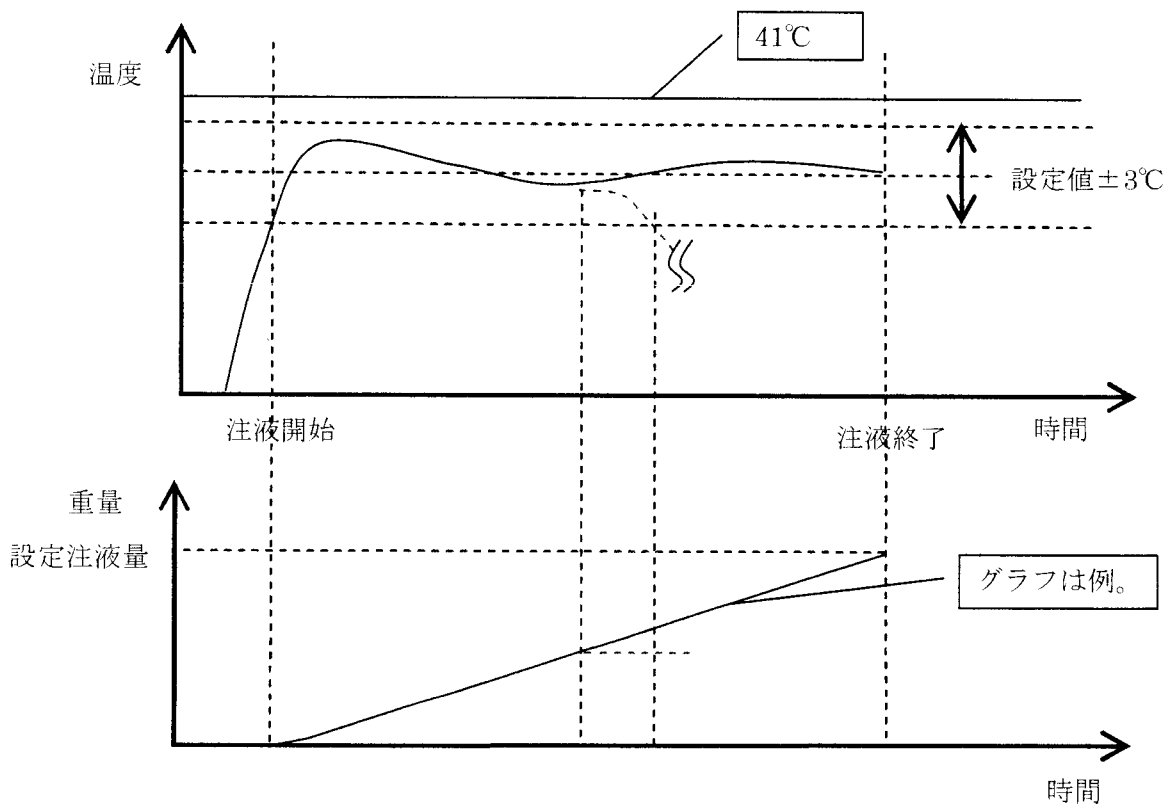


図5. 温度の連続測定と注液監視方法例

#### <試験方法例>

試験環境：  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器： a.透析液 実使用の透析液を使用する。

b.EUT	被試験装置
	c.容器 注液した透析液を受け、その重量を測定するために透析液を溜める容器
d.温度計	サーミスタや熱電対を使用した電子式のもので、シリアル出力などの通信手段、若しくはロガー機能があるもの
f.電子天秤	シリアル出力などの通信手段、もしくはロガー機能のあるもの
g.データ収集装置	目的は温度の時間的変化とそれに同期した注液動作の有無を確認するため、2つの連続測定値の観測時刻を合わせるために使用する。 上記目的が達成できれば必ずしも必要ない。
h.透析液回路に温度センサーを設置した治具	装置専用の透析液回路からのチューブの内、腹腔カテーテルに接続するチューブ内にサーミスタや熱電対などの校正された温度センサーを埋めこんだ治具を用意する。センサーは接液させる。センサーの設置位置は、装置の温度センサー位置の近傍10cm以内の位置とする。

試験手順：

製造業者の指定する手順で温度センサーを埋め込んだ治具（図 4. h）を装置に装着し、透析液（図 4. a）と注液の透析液を溜める容器（図 4. c）を接続する。

この容器は電子天秤（図 4. f）の上に置く。

製造業者の指定する手順でプライミング（未使用の透析液回路を透析液で満たす動作）を行い、データ収集装置（図 4. g）で温度のデータと重量のデータを同時に測定して記録を行い、注液動作の有無と温度の範囲を連続観測する。

温度計（図 4. d）と電子天秤（図 4. f）にロガー機能などがあり、それぞれのデータの測定時刻の比較ができるのであれば、必ずしもデータ収集装置（図 4. g）は必要ではない。

適合性の判断は、電子天秤（図 4. f）の重量の増加が開始した時刻から、設定注液量分の重量増加の後、重量増加が停止した時刻までの温度の連続測定値が設定温度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ を超えないことを検査する。

範囲を超えているデータが存在していたとしても、電子天秤からの重量測定値に増加がなければ、問題としない。注液開始時に設定温度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ の範囲を構造的に短期間下回る場合は、それが問題とならない妥当性を添付すること。

#### 5.4 時間管理試験例

装置（EUT）の時間管理機能の性能を確認する。

規格： 装置に設定可能な時間（貯留時間、若しくは治療総時間）が、設定値±10%の範囲で守られていることを確認する。貯留時間の時間管理機能の精度測定には2時間を採用し、治療総時間の時間管理機能の精度測定には8時間を採用する。

測定器、器具：

- a. 電子天秤 （一定時間間隔で測定値を、シリアルポートなどで出力する機能を持つもの。）
- b. 容器
- c. 透析液回路 （「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000)）
- d. スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。
- e. ストップウォッチ

試験環境：

室温 23℃±2℃

試験器具構成 図2

試験方法：

動作の設定は、注液、貯留、排液の一連の動作設定を行い、製造業者の指定する手順で、指定された透析液回路を装着し、プライミング動作をさせる。

①貯留時間が設定可能であり、貯留時間の設定機能の評価する場合：

図2の通り、腹腔に接続するチューブのコネクタは水没させておく。

注液中は電子天秤の測定重量の増加が停止したタイミングでストップウォッチをスタートさせる。その後、排液が開始して測定重量の減少を確認したところでストップウォッチをストップさせ、時間を読み取る。

②治療総時間が設定可能であり、治療総時間の設定機能の評価する場合：

治療開始のボタンを押してから、治療完了の表示が出るまでの時間をストップウォッチで測定し確認する。

適合性の判定は、ストップウォッチで測定した時間を使用する。