

薬生発 0225 第 1 号
令和 2 年 2 月 25 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 11「麻酔薬気化器に関する取扱い」（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⑧薬液漏出防止機能において、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「麻酔薬気化器に関する取扱い」（2）⑧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。

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気化器は除く。また、MRIの使用環境下で使用するもの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 濃度調整機構

麻酔薬気化器に求められる濃度調整機構（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

ガス流路と薬液貯留室の構造を明らかにし、フレッシュガスが薬液貯留室を通る構造の場合、ガスを気化器に流しても、麻酔薬が液状のまま気化器ガス出口から放出されないことを評価する。評価にあっては、次に掲げる試験を実施する又は構造について以下に示す事項が既存品と同等であることを評価する。

1) 試験

下記麻酔薬注入方法に記載されているとおりに気化器に麻酔薬を最高液量レベルまで注入し、気化器の濃度調整ダイヤルを“OFF”位置又は最高調整目盛に設定したとき、20 l/min のガスを気化器に流しても、麻酔薬が液状のまま気化器ガス出口から放出されないこと。

【麻酔薬注入方法】

- ・気化器の取扱説明書によって、麻酔薬を気化器の容量の半分だけ注入し5分間待つ。
- ・注入口より麻酔薬を薬液の流れが止まるまで注入する。
- ・注入口の栓を閉める。

2) 構造

- ・気化器内のガス流路が2系統（バイパスフロー回路及び薬液気化フロー回路）であること。
- ・バイパスフロー制御部と薬液貯留部が隔離されていること。

(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

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：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