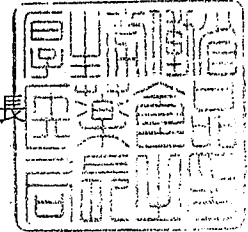


薬食発第 0325037 号
平成 20 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



加圧式医薬品注入器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 項に基づく加圧式医薬品注入器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、加圧式医薬品注入器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」に該当する加圧式医薬品注入器であって、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加圧式医薬品注入器であって、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

富山県

収 20.4.-1 受

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。

加圧式医薬品注入器承認基準

薬事法第2条の第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469号に規定する加圧式医薬品注入器について、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。

加圧式医薬品注入器承認基準

1 適用範囲

クラス分類告示に規定する加圧式医薬品注入器とする。

なお、同様のリスクを有する既存の医療機器に使用されていない原材料を薬液接触部位に使用するものについては、本基準の適用対象外とする。

2 技術基準

別紙1に適合すること。

3 使用目的、効能又は効果

疼痛管理、抗癌剤投与を主目的として、持続的に薬液を注入する装置。流速可変装置(患者が容易に変更できないもの)や、患者管理無痛法用注入器を付属するものもあること。

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、本基準に適合しないものとする。

加圧式医薬品注入器承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、バルーンまたは大気圧の非電氣的な動力源を用い、定量的かつ持続的に薬液を投与する加圧式医薬品注入器に適用する。また、既存品と同等の薬液注入速度を選択できるもの、患者管理無痛法用注入器（PCA（Patient Control Analgesia）装置）を備えたもの、及び PCA 装置を接続して使用する加圧式医薬品注入器にも適用する。

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 0993-1 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

JIS T 3219 滅菌済み輸液フィルタ

ISO 594-1 Conical fitting with a 6%(luer)taper for syringes, needles, and certain other medical equipment-Part1: General requirements

ISO 594-2 Conical fitting with a 6%(luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment-Part2: Lock fitting

平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という）

平成 7 年 12 月 20 日付け薬機第 327 号「注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準について」（以下「シリコーン油基準」という）

3. 定義

3.1 加圧式医薬品注入器

加圧式医薬品注入器は主に、薬液充填口、薬液を送液するバルーンまたは大気圧の非電氣的な動力源を持つ送液部、貯液部、患者側流出口、流量制御部、輸液ライン及び保護キャップからなる。また、送液部と貯液部が一体でこれらを入れた容器から構成されたもの及び輸液ラインが付属しないものがある。

輸液ラインを接続して使用する方式の加圧式医薬品注入器は、その貯液部と接続されている雄雌嵌合部で輸液ラインと接続される。

輸液ラインはチューブ、患者側のカテーテル又は針などと接続するための雄雌嵌合部からなり、流量制御部、フィルタ、クランプ、薬液充填口、及び三方活栓が付くものもある。

輸液ラインが付属しないものは、患者側流出口に雄雌嵌合部または三方活栓が付属する。

また、患者管理無痛法用注入器（PCA（Patient Controlled Analgesia）装置）が付属するもの「一体型」又は接続を可能としたもの「接続型」もある。

流量制御部は、複数の流量を切替えることができるものもある。

3.2 動力源

3.2.1 バルーン式

伸縮性のあるバルーン内に薬液を注入することにより、バルーンの収縮力を利用して送液を行う。

3.2.2 大気圧式

陰圧発生シリンダと薬液充填シリンダが連結され、それぞれに組み込まれたピストンが連動する構造を持つ。薬液充填シリンダ内に薬液を充填すると陰圧発生シリンダ内が真空になり、陰圧発生シリンダに組み込まれたピストンの外側が大気圧であるため、生じる差圧を利用した押力により薬液充填シリンダ内の薬液を押し出す。また、送液部に前もって陰圧を貯え、貯液部を連結させるものもある。

3.3 患者管理無痛法用注入器 (PCA (Patient Controlled Analgesia) 装置, 以下 PCA 装置)

あらかじめ設定された1回分の薬液を貯留する貯液部と1回分の薬液を排出する操作部からなる。貯液部と操作部が一体のものもある。貯液部には、薬液はあらかじめ設定された流速(ロックアウトタイムより求められた流速)で加圧式医薬品注入器より流量制御部を経由して充填される。ただし、PCA装置を個別でプライミングする場合は、1回薬液を排出した後、流量制御部を経由して充填される。PCA装置には、加圧式医薬品注入器と接続済みである「一体型」と、加圧式医薬品注入器と雄雌嵌合部にて接続が可能な「接続型」がある。

図1, 2, 3, は一般的な加圧式医薬品注入器の例図である。

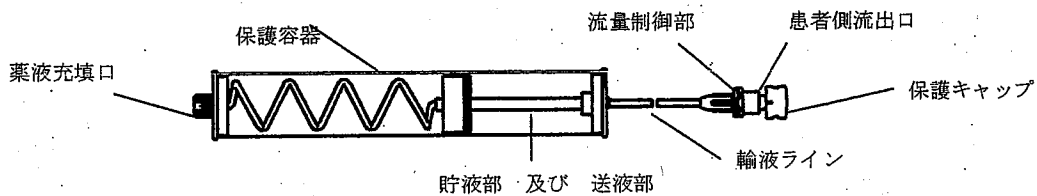


図1—バルーンを動力とした加圧式医薬品注入器の例図

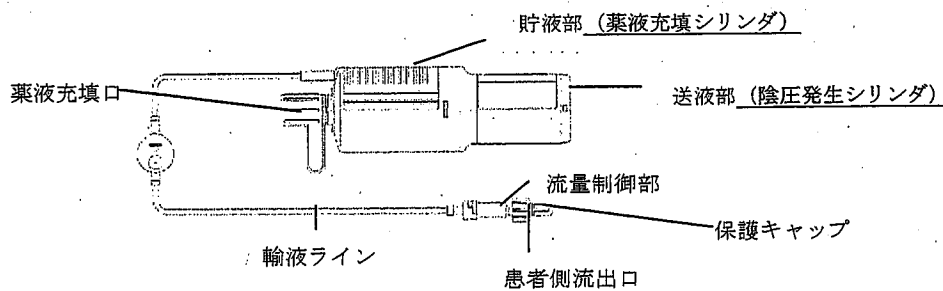


図2—大気圧を動力とした加圧式医薬品注入器の例図

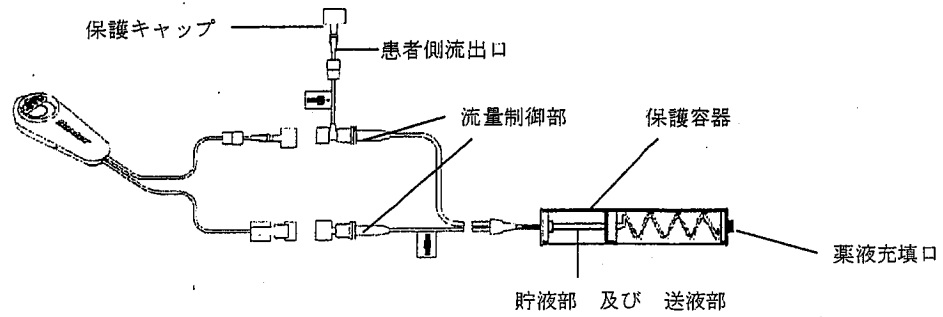


図3—バルーンを動力とした加圧式医薬品注入器及び患者管理無痛法用注入器の例図

3.4 ロックアウトタイム

PCA 装置に 1 回分の薬液が加圧式医薬品注入器から供給されるまでの時間。

3.5 操作部

PCA 装置の貯液部に供給された薬液を患者に投与する際、操作する部分。

3.6 薬液充填口

容器に薬液を充填する注入口。

3.7 患者側流出口

加圧式医薬品注入器の患者側の容器に充填された薬液を流出する流出口。

3.8 流量制御部

流量を制御する部分。

3.9 保護キャップ

嵌合部が直接外部に触れることを防ぐためのキャップ。

3.10 貯液部

薬液を貯留する部分。送液部を兼用する場合もある。

3.11 送液部

薬液を送液する部分。貯液部を兼用する場合もある。

3.12 保護容器

送液部と貯液部が一体でこれらを保護する容器（図1及び図3参照）

3.13 輸液ライン

貯液部と接続し、患者側のカテーテル又はチューブなどと接続するためのライン。

3.14 フィルタ

薬液中の固形物を捕そく（捉）ろ過するフィルタ。

3.15 雄雌嵌合部

雄雌（おすすめ）のテーパによって、器具と器具との接続及び離脱が可能な部材。

3.16 公称充填量

被包又は容器に表示された投与薬液の薬液容器に入る最大量。

3.17 公称流量

被包又は容器に表示された流量。

3.18 平均流量

公称充填量を、実際に投与にかかった時間で割った 1 時間辺りの流量。

4. 要求事項

4.1 動力源の要求事項

4.1.1 バルーン式

公称充填量以上の空気又は水を注入して拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常があってはならない。

4.1.2 大気圧式

本装置に公称充填量の生理食塩水を注入し、生理食塩水を全量吐出したとき、両ピストンが初期位置に戻ることを。

4.2 PCA 装置の要求事項

PCA 装置を使用する場合、操作者が連続して操作した場合に 1 回分の量が連続して投与されないような仕組み（ロックアウトタイムがあること）が加圧式医薬品注入器もしくは PCA 装置に付属している。

5 物理学的要求事項

5.1 清浄度

目視で検査したとき、内部に微粒子又は異物の付着があってはならない。

5.2 漏れ試験

パテント V ブルー溶液 (2mg/100mL) 又は、それに替わる赤色の水溶性の色素で着色した溶液で貯液部及び輸液ライン全体を満たし、患者側流出口まで液が満たされたことを確認し患者側流出口を密封し、加圧式医薬品注入器の表面についた着色溶液を取り除く。加圧式医薬品注入器を薬液を注入している状態とし、1 時間放置したとき加圧式医薬品注入器の接合部を含め全てにおいて液漏れを認めないこと。液漏れは液滴の浸出及び表面の色素による着色により確認する。

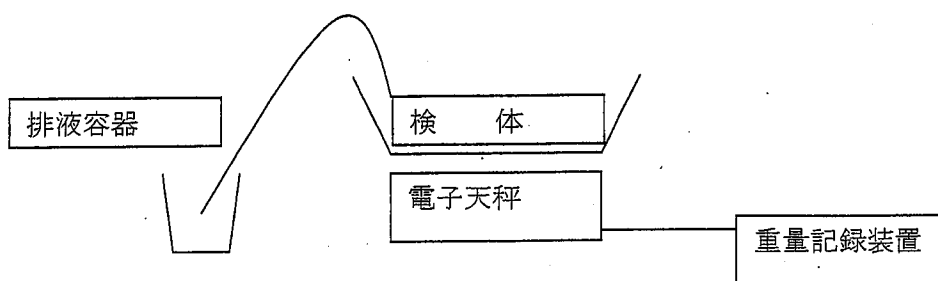
5.3 流量制御部

5.3.1 流量精度

次の試験をするとき流量精度は公称流量の $\pm 20\%$ の範囲内になければならない。

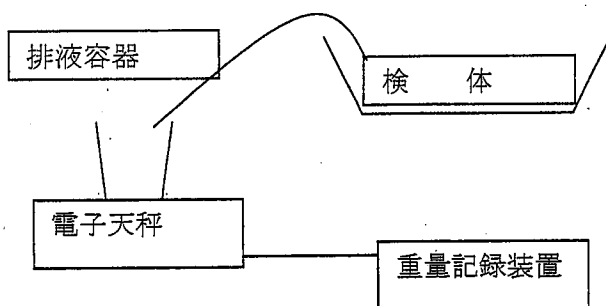
流量精度測定においては、生理食塩液または 5%ブドウ糖液を用い、体表温度下における使用を想定したものは $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、室温下における使用を想定したものは $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ において、次の方法で流量精度を測定する。

- 1) 公称充填量及びデッドスペースを考慮した量の流量精度測定用液体で貯液部及び輸液ラインを満たす。
- 2) 次の図 4, 5 のいずれかの装置へ 1) の操作が終了した加圧式医薬品注入器を装着し、排液を開始する。このとき、恒温槽の温度は設定試験温度で有ること。



注：検体部分又は検体及び電子天秤は恒温槽内に有ること。

図4-装置1



注：検体部分又は検体及び電子天秤は恒温槽内に有り、
排液容器は蒸散防止機能を付加して有ること。

図5-装置2

3) 排出量の測定

排出量を次のいずれかの方法で測定する。

- ① 充填液の排出される間の重量変化をコンピュータで監視し公称充填量が排出されるまでの時間を測定する。又は、公称充填量の95%以上排出されるまでの排出時間と排出重量測定を行い、測定値から近似式により公称充填量排出終了時間を求め使用しても良い。公称充填量を A (mL)、これにより測定された公称充填量排出時間を B (単位：時間、小数点二桁まで求める) とする。
- ② コンピュータシステムが使用できない場合は次の方法で流量誤差を求める時間及び流出量を測定する。
 - i) 排液を開始後、内容量の公称充填量が 24 時間以上で排出される場合は、1 時間ごとに排出量を記録する。排液を開始後、内容量の公称充填量が 24 時間未満で排出される場合は排出設定時間を 24 で除した (排出予定時間÷24) の時間間隔で排出量を記録する。
 - ii) 記録している排出量及び時間から計算し、排出流量が、設定流量の 50% 以下となった測定時間の 1 回前に測定された排出時間を D (時間)、排出量を C (mL) とする。

4) 次の計算式で時間あたりの流量を算出する。

① 3)①で測定したとき

$$\text{実流量 (mL/時間)} = A \div B$$

② 3)②で測定したとき

$$\text{実流量 (mL/時間)} = C \div D$$

5) 流量誤差

$$\text{流量誤差 (\%)} = (\text{実流量 (mL/時間)} \div \text{公称流量 (mL/時間)}) \times 100 - 100$$

5.4 嵌合部及び輸液ラインの接合部

各接続部は、15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、緩んではならない。

5.5 落下試験の方法

加圧式医薬品注入器を、剛性のある基礎（コンクリートブロック）上に平らに置いた厚さ50mmの堅い木板の上に、1メートルの高さから落とすことを2回行う。一回は器具をその軸を縦にして持った状態から、一回は軸を水平に持った状態から落とす。

この試験の終了時に、器具に使用上差支えがないこと、また5.2項の気密性試験も満たしていなければならない。

5.6 フィルタ

フィルタをもつものは、その網の目の大きさは210 μmより細かく、網の目は均一でなければならない。ただし、除菌機能を標榜するものは、JIS T 3219 輸液フィルタに適合しなければならない。

5.7 雄雌（おすめす）嵌（かん）合

ISO594-1又はISO594-2に適合したものであるか、適合しないものにあつては、製造販売業者の指定する方法で接続した際に、5.2及び5.4に適合しなければならない。ただし、患者側排出口は、ISO594-2に適合したものであること。

5.8 保護キャップ

保護キャップは確実に装着でき、かつ、容易に外せるものでなければならない。

5.9 三方活栓

三方活栓と輸液ラインとの接続部は、5.4の試験に適合すること。また、三方活栓のプラグとハウジングとの間の接続部は、5.4の試験に適合すること。

5.10 薬液充填口

薬液充填口は、逆止弁又は逆流防止装置が付属すること。

5.2の試験に於いて逆止弁を通じて漏れが有ってはならない。

5.11 貯液部と輸液ラインの接続

貯液部と輸液ラインの接続は、取り外しが出来ない構造であるか、取り外しを意図とした方法のものは、簡単に外れないロック機構を付与したものであること。

5.12 貯液部

貯液部は、中の薬液が確認できる程度に透明でなければならない。

5.13 潤滑剤

三方活栓などに潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合、シリコーン油は、シリコーン油基準の(I)、(II)又はこれと同等以上の基準に適合するものとする。

6 化学的要求事項

プラスチック製の材料 10 g をとり、また、ゴム製の材料 1.0 g をとり、細片とし、水約 100 mL で 30 分間煮沸した後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液を試験液として、次の試験を行い、これに適合する。

なお、空試験液は、別に水を用いて同様の方法で操作して調製する。

1) pH

試験液及び空試験液 20 mL ずつをとり、これらに塩化カリウム 1.0 g を水に溶かして 1000 mL とした液を 1.0 mL ずつを加え、日本薬局方一般試験法（以下、“日局”という。）の pH 測定法によって試験を行ったとき、両液の pH の差は、2.0 以下でなければならない。

2) 重金属

試験液 10 mL をとり、比較液に鉛標準液 2.0 mL を加え、日局の重金属試験法の第 1 法によって試験を行ったとき、重金属は 2.0 ppm 以下でなければならない。

3) 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 10 mL を共栓三角フラスコにとり、0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0 mL 及び希硫酸 1 mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.10 g 加えて密栓し、振り混ぜて 10 分間放置した後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：でんぷん試液 5 滴）。別に空試験液 10 mL を用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差は、2.0 mL 以下でなければならない。

4) 蒸発残留物

試験液 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥させた後、その質量は 1.0 mg 以下でなければならない。

7 無菌性の保証

“滅菌済み (STERILE)” の旨を表示してあるものは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図る。

8 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

9 エンドトキシン

加圧式医薬品注入器 1 個をとり、エンドトキシン試験用水で貯液部及び輸液ライン全体を満たし、患者側流出口まで液が満たされたことを確認し患者側流出口を密封する。室温で 1 時間放置し、内容液全てをエンドトキシンの付着がないガラス容器に回収する。この液を試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法により試験を行うとき、エンドトキシン含量が 0.5 EU/mL 未満である。又は、これと同等以上の基準に適合しなければならない。

10 使用者への情報の提供

製造業者は、次の情報を添付文書に記載しなければならない。

- 1) 流量精度試験の温度
- 2) 流量精度試験に使用した溶液の組成
- 3) PCA 装置のロックアウトタイム
- 4) PCA 装置に解除ボタンやクランプを有する場合、操作上の注意事項

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないように包装する。ただし、無菌性を保証しないものもあり、その場合は、保護キャップで加圧式医薬品注入器の内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものとする。

11.2 二次包装

二次包装は、通常の取扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもつものとする。

12 表示

12.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- 1) “滅菌済み (STERILE)” の旨
- 2) 製造番号又は製造記号
- 3) 公称流量
- 4) 公称充填量
- 5) 天然ゴムを原材料として用いているものは、その旨
- 6) 一次包装で無菌保証しないものは、その旨

12.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

- 1) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- 2) 医療機器の承認又は認証番号
- 3) 販売名
- 4) 数量 (入り数)
- 5) “滅菌済み (STERILE)” の旨
- 6) 再使用禁止の旨 (“ディスポーザブル” の表現を除く。)
- 7) 公称流量
- 8) 公称充填量
- 9) 製造番号又は製造記号 ^{注)}
- 10) 滅菌年月

注) 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

加圧式医薬品注入器 基本要件適合性チェックリスト

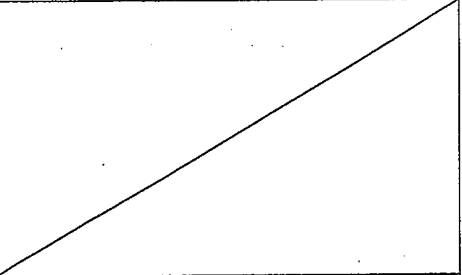
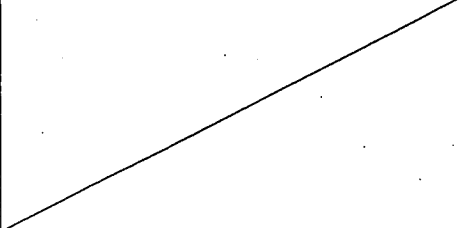
第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>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</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>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</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>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</p> <p>本承認基準における技術基準(別紙1)</p> <p>5.2 漏れ試験</p> <p>5.3.1 流量精度</p> <p>5.4 嵌合部及び輸液ラインの接合部</p>

第二章 設計及び製造要求事項


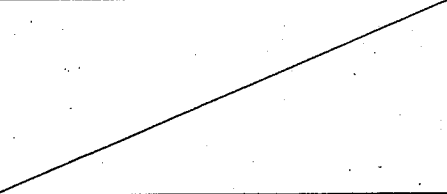
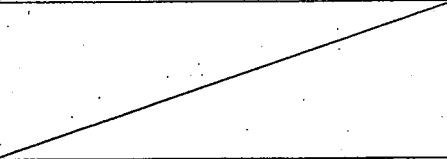
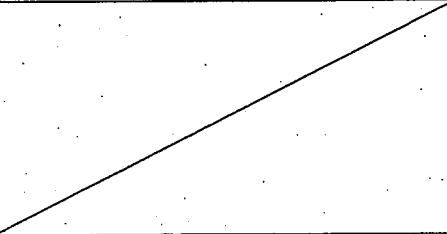
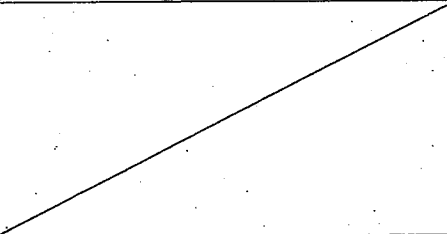
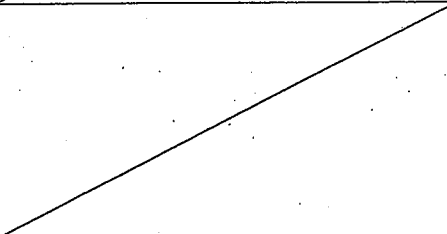
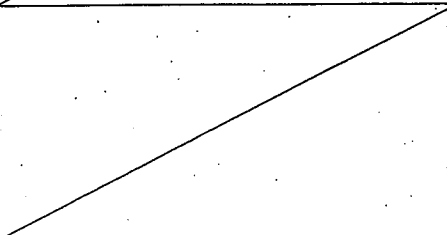
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>8. 生物学的要求事項</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>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</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>8. 生物学的要求事項</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>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</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>5.2 漏れ試験</p> <p>5.4 嵌合部及び輸液ラインの接合部</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>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</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>8. 生物学的要求事項</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>各種材料、物質、ガスと併用して使用する機器ではない。</p>	
	適用	<p>医薬品が投与される。</p>	<p>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</p>

<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>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 本承認基準における技術基準（別紙1） 6 化学的要求事項 8 生物学的要求事項</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	

<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の伝播性感染症対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の伝播性感染症対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 7. 無菌性の保証</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>本承認基準における技術基準（別紙1） 7. 無菌性の保証</p>

8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	未滅菌品で供給されるものではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	未滅菌品で供給されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	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 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日） 本承認基準における技術基準（別紙 1） 12. 表示
第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
五 検体を誤認する危険性	不適用	—	—
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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

<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。</p>	
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第 10 条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>測定機能を有する機器ではない。</p>	
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	
<p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第 11 条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			

第 12 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第 13 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度になる機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第 14 条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	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 本承認基準における技術基準（別紙 1） 5.3.1 流量精度
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第 15 条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について（医薬安発第 0526001 号平成 15 年 5 月 26 日）（申請品が該当する場合）</p> <p>三方活栓等に関する自主点検について（医薬安発第 1101002 号平成 14 年 11 月 1 日）（申請品が該当する場合）</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1）</p> <p>12. 表示</p> <p>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</p>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第 0216002 号平成 17 年 2 月 16 日）第 2 の 1
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	