

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な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いといけない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
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いといけない。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いといけない。	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いといけない。	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いといけない。	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いといけない。	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いといけない。	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いといけない。	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いといけない。	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证するため、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 医療機器とは、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと見なされる。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いと見なされる。	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いと見なされる。	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	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。 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。	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） 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） 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） 本承認基準における技術基準（別紙1） 12. 表示 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
(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。	
---	-----	-------------------	--

自動腹膜灌流用装置承認基準（案）

「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第〇〇〇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XX年X月X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とする。

2. 技術基準

JIS T 0601-2-39 及び別紙1に適合する。

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。

- 2-1 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
- 2-2 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
- 2-3 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
- 2-4 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
- 2-5 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。

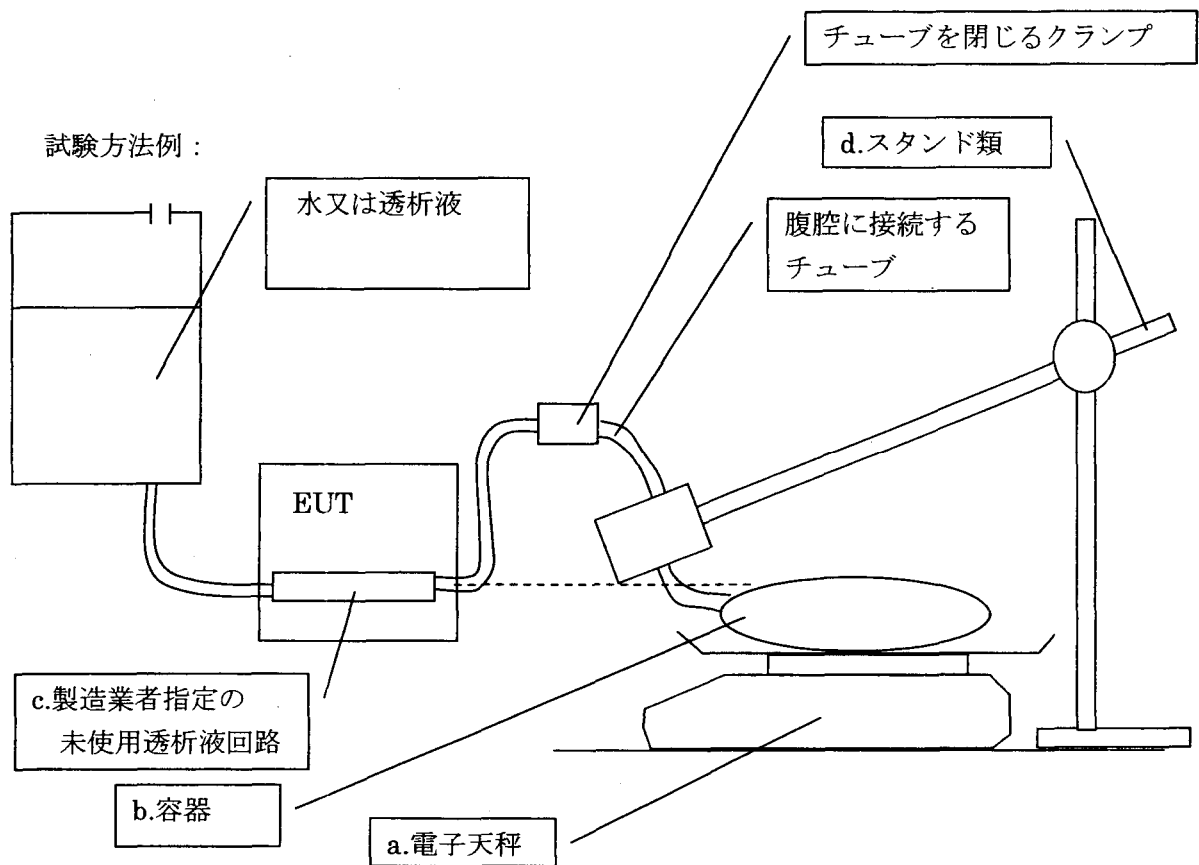


図1 注液量精度試験構成例

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 $W_{i1}[g]$ 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 $W_{i2}[g]$ 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

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

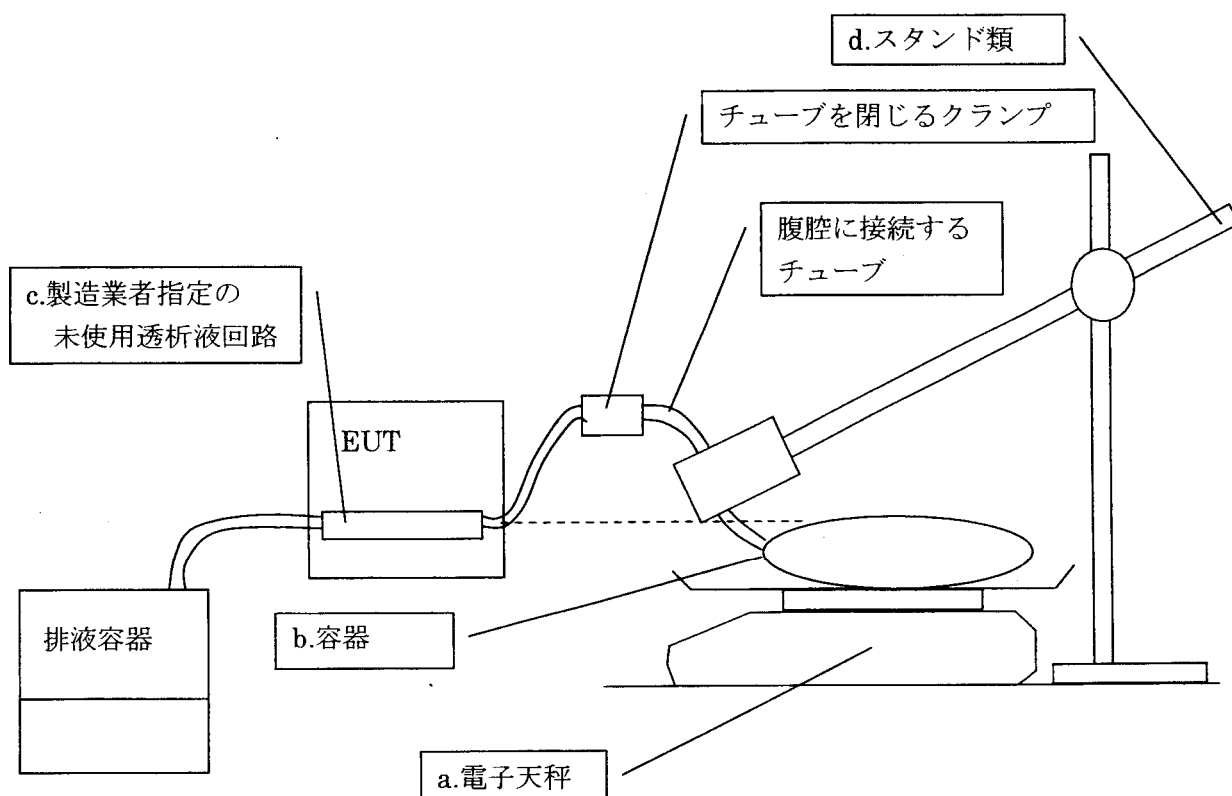


図 2. 排水量精度試験構成例 (排水動作中構成)

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、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℃±2℃

(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：

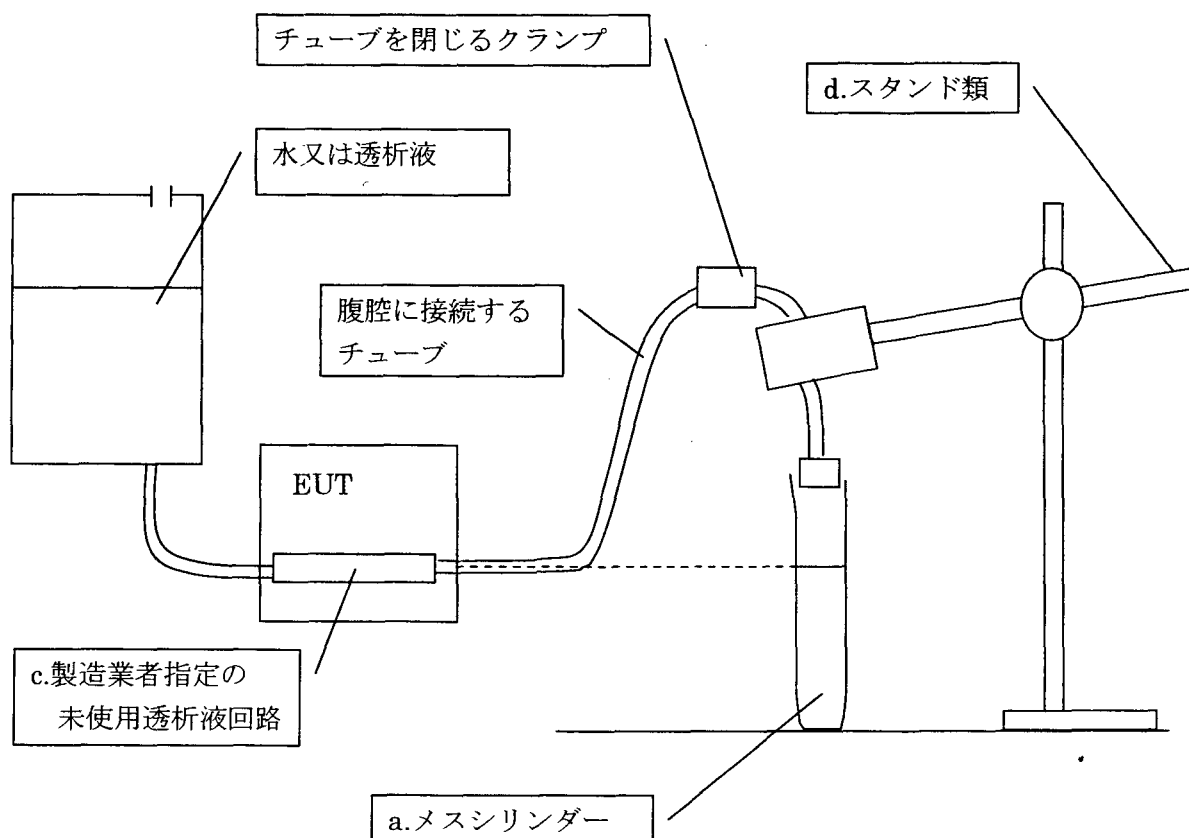


図 3 メスシリンダーを使用した注液量精度試験構成例

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ため飲用水でもよい。

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 (D_r) 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 D_r [mL]が 1000mL 以上である場合、

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

で計算を行う。また、1000mL 未満である場合には、

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

で計算を行う。

5.3 透析液温度精度試験例

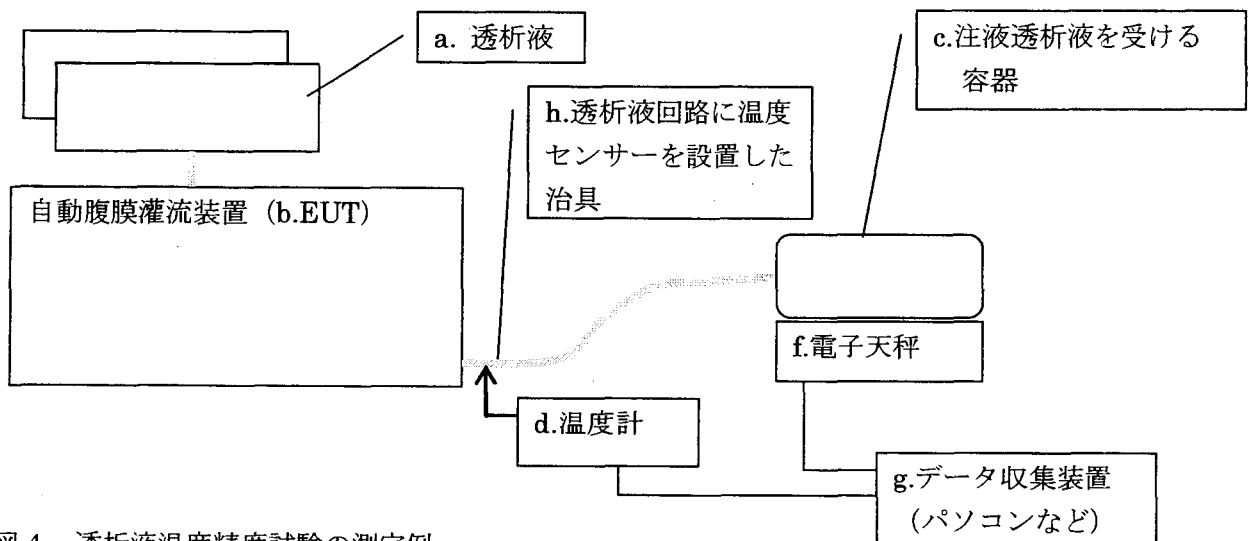


図4. 透析液温度精度試験の測定例

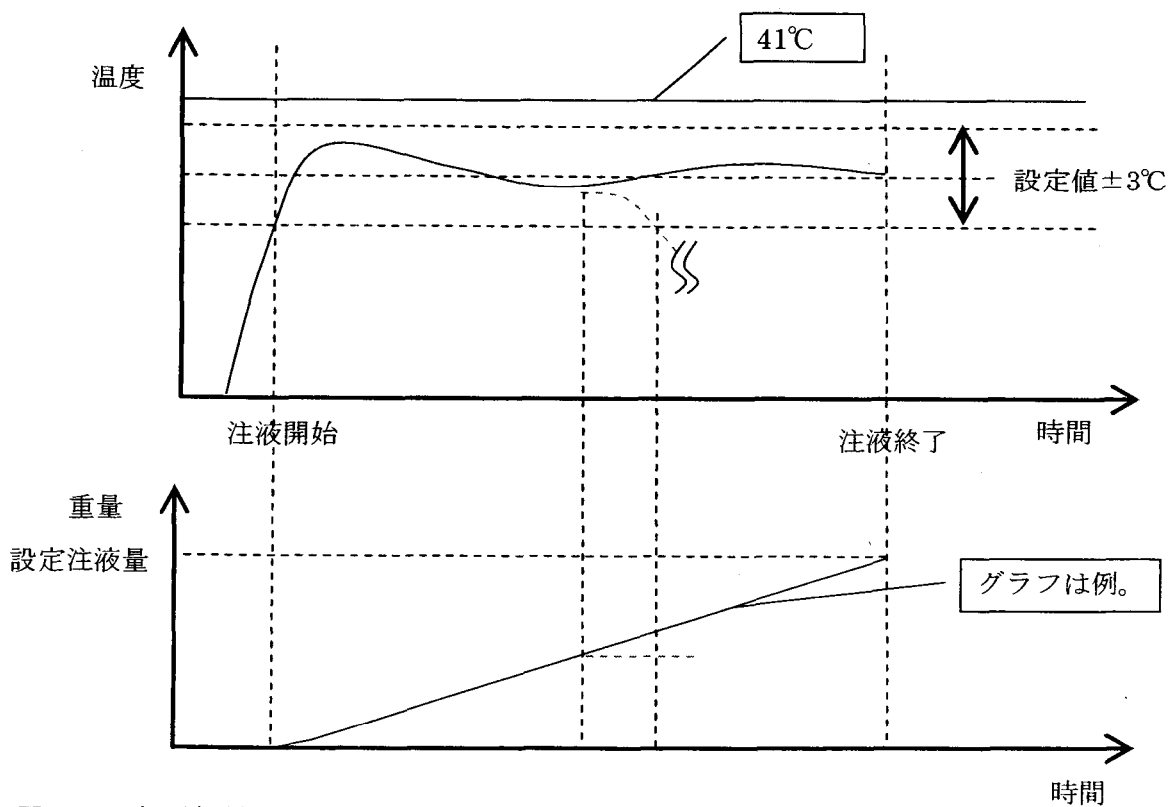


図5. 温度の連続測定と注液監視方法例

<試験方法例>

試験環境： 23°C±2°C

(室温で使用することを意図しているため、JIS T0601-1 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。