

輸液ポンプ承認基準（案）

薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく輸液ポンプの製造販売承認申請における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととする。

記

1. 制定の内容

(1) 輸液ポンプの承認基準について

輸液ポンプに関する平成17年2月16日付薬食発第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、別添に示す「輸液ポンプ承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する輸液ポンプであって、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レベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既許可品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する輸液ポンプのうち、旧法において承認されたものであって、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ていたものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請を行う際は、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、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成〇年〇月〇日薬食機発〇〇〇号「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。

輸液ポンプ承認基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）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）別表第1

第449号に規定する経腸栄養用輸液ポンプ、
第450号に規定する汎用輸液ポンプ、
第451号に規定する注射筒輸液ポンプ、
第453号に規定するマルチチャンネル輸液ポンプ、
第456号に規定する患者管理無痛法用輸液ポンプ、
第457号に規定するポータブルインスリン用輸液ポンプ及び
第458号に規定する注射筒輸液ポンプコントロールユニット

について、次のように承認基準を定め、平成17年〇月〇日から適用する。

輸液ポンプ承認基準

1. 適用範囲

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449号に規定する経腸栄養用輸液ポンプ、
第450号に規定する汎用輸液ポンプ、
第451号に規定する注射筒輸液ポンプ、
第453号に規定するマルチチャンネル輸液ポンプ、
第456号に規定する患者管理無痛法用輸液ポンプ、
第457号に規定するポータブルインスリン用輸液ポンプ及び
第458号に規定する注射筒輸液ポンプコントロールユニット。

但し、自己投薬医療機器（意志の管理下を離れて、患者自ら使用する機器）を除く。

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

使用目的、効能又は効果は、医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、予め設定された投与速度あるいは投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入あるいはボースを制御するポンプであること。

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

本基準に適合するものであっても、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。

輸液ポンプ承認基準

1. 対象機器群

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449号に規定する経腸栄養用輸液ポンプ、
第450号に規定する汎用輸液ポンプ、
第451号に規定する注射筒輸液ポンプ、
第453号に規定するマルチチャンネル輸液ポンプ、
第456号に規定する患者管理無痛法用輸液ポンプ、
第457号に規定するポータブルインスリン用輸液ポンプ及び
第458号に規定する注射筒輸液ポンプコントロールユニット。

2. 対象機器群の定義

この基準で対象とする機器の定義は次の通りである。

経腸栄養用輸液ポンプ

適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。

汎用輸液ポンプ

医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999mL/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。

注射筒輸液ポンプ

溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置をいう。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。

マルチチャンネル輸液ポンプ

2種類以上の医薬品又は溶液を連続的又は間欠的に静脈内に送入する装置で、各チャンネルからの送入を個別に調節できるものをいう。シリンジとバッグ又はボトルを用いることができる。

患者管理無痛法用輸液ポンプ

患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド（ポーラス）モード又は連続モードで作動させることができる。

ポータブルインスリン用輸液ポンプ

インスリン依存型（I型）糖尿病患者において、インスリンの持続皮下注入を行う装置をいう。インスリン非依存型（II型）糖尿病及び妊娠糖尿病の治療のために間欠的な投与に用いることもできる。

注射筒輸液ポンプコントロールユニット

静脈内麻酔薬の投与を支援するため、専用の注射筒ポンプとともに用いる装置をいう。患者（目標）体重、身長、年齢、投与する医薬品の種類に応じて予め設定された注入を制御及び監視することができる。通常、この方法はターゲット・コントロールド・インフュージョン（TCI）法という。

3. 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。

- 3.1 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
- 3.2 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
- 3.3 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
- 3.4 JIS T 0601-2-24 : 200X医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項
- 3.5 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
- 3.6 JIS Q 13485 : 1998品質システム—医療用具—JIS Z 9901を適用するための特別要求事項
- 3.7 医薬発第0318001号平成15年3月18日「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」
- 3.8 薬食審査発第0213001号平成16年2月13日「輸液ポンプ等の製造（輸入）承認申請等の留意事項について」
- 3.9 医薬審発第0830006号平成14年8月30日「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取り扱いについて」
- 3.10 薬食発第0310003号平成17年3月10日「医療機器の添付文書の記載要領について」
- 3.11 医薬審発第0213001号平成15年2月13日「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」

4. 主たる原理

4.1 送液機構

4.1.1 蠕動式フィンガーポンプ

ゴム弾性を有する管を上流側から下流側に向かって複数のクランプブロックが順次、管をおしつぶすことによって送液を行う機構

4.1.2 蠕動式ローラーポンプ

ゴム弾性を有する管を上流側から下流側に向かってローラーでしごくことによって送液を行う機構

4.1.3 容積式ポンプ

拡張期と収縮期とで一定の容積差を有する容器と弁とを協調して動作させることによって送液を行う機構

4.1.4 注射筒ポンプ

注射筒のピストンを一定の速度で押すことによって送液を行う機構

4.2 制御方式

4.2.1 容積制御方式

正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することにより、一定の流速を得る方式

4.2.2 滴下制御方式

滴下検出器（ドロップセンサー）で捉える薬液の流速が流量設定値となるように送液機構を加減速することで流速を制御する方式

5. 使用目的、効能又は効果

経腸栄養用輸液ポンプ

適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる

汎用輸液ポンプ

医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1~999mL/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。

注射筒輸液ポンプ

溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に用いる。硬膜外麻酔の投与にも用いる。

マルチチャンネル輸液ポンプ

2種類以上の医薬品又は溶液を連続的又は間欠的に静脈内に送入するために用いる。各チャンネルからの送入を個別に調節できる。シリンジとバッグ又はボトルを用いることができる。

患者管理無痛法用輸液ポンプ

患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する。デマンド(ポーラス)モード又は連続モードで作動させることができる。

ポータブルインスリン用輸液ポンプ

インスリン依存型(I型)糖尿病患者において、インスリンの持続皮下注入を行う。インスリン非依存型(II型)糖尿病及び妊娠糖尿病の治療のために間欠的な投与に用いることもできる。

注射筒輸液ポンプコントロールユニット

静脈内麻酔薬の投与を支援するため、専用の注射筒ポンプとともに用いる装置をいう。患者(目標)体重、身長、年齢、投与する医薬品の種類に応じて予め設定された注入を制御及び監視することができる。

6. 仕様(性能・機能・有効性)に関する項目並びに基準

6.1 JIS T 0601-2-24医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項に適合していること。

6.2 輸液セットを使用する輸液ポンプ及び輸液コントローラにあつては輸液セット基準に定められた20滴/mL、60滴/mL以外の輸液セットは使用できないものであること。

6.3 平成17年4月1日より平成20年9月31日までの期間については20滴/mLの輸液セットが使用できれば、20滴/mL、60滴/mL以外の輸液セットを使用できるものであつても申請を受け付ける。

但し、20滴/mL、60滴/mL以外の輸液セットについては、当該製品の通常の手順・方法では設定変更出来ないような方法にて輸液セットの使用可否を切替可能であること。

7. 基本要件への適合

別紙2：「輸液ポンプ基本要件適合性チェックリスト」を参照のこと。

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）別表の〇〇

基本要件適合性チェックリスト（輸液ポンプ）

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い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>設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「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)」に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従って機器のリスク管理が計画・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で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</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従って機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-1 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</p> <p>JIS T 0601-2-24: 医用電気機器—第2-24部:輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全性に関する個別要求事項</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>

に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 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設計、製造及び包装されなければならない。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則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）
(製品の寿命) 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する負荷を受け、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。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則に適合することを示す。 認知規格に従って機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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） 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
(輸送及び保管等) 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。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則に適合することを示す。 認知規格に従って設計、製造及び包装されていることを示す。 認知規格に従って機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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） JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 10.1 輸送及び保管 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
(医療機器の有効性) 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。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。また、有害な作用（リスク）がクラス管理医療機器として許容される範囲にあることを示す。 該当機器に適用されるべき個別 JIS 規格の性能の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 JIS T 0601-2-24：医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全性に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度

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	認知規格に従って機器のリスク管理が計画・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
	適用	使用材料については認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止
	不適用	生体組織、細胞、体液及び検体と直接接触する機器ではない。	
	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
<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>	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
<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>	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
	適用	認知規格に従って機器のリスク管理が計画・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>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>	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は</p>	不適用	機器から溶出する又は漏出	

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。		する物質はない。	
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。 侵入、浸出物質のリスク評価は、認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-24 : 医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全性に関する個別要求事 44.3 こぼれ 44.4 漏れ 44.6. 液体の浸入 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
(微生物汚染等の防止)			
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2 d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌
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。	不適用	微生物が封入されている機器ではない。	
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2 d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌
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。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
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	不適用	非ヒト由来の組織を含む機器ではない。	