

汎用冷凍手術ユニット承認基準

1. 汎用冷凍手術ユニット承認基準（案）

汎用冷凍手術ユニット承認基準案

1. 制定の内容

平成 17 年 2 月 16 日薬食発第 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、汎用冷凍手術ユニットに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する汎用冷凍手術ユニットであって、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汎用冷凍手術ユニットのうち、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の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、承認事項の一部変更の承認申請は、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。

汎用冷凍手術ユニット承認基準（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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第746号に規定する汎用冷凍手術ユニットについて、次のように基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

汎用冷凍手術ユニット承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する汎用冷凍手術ユニット。

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、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端（冷凍チップ）を冷却し、標的組織に接触させて凍結壊死させる一般外科用の処置（主として皮膚・粘膜等に限定して使用することを意図し、凍結させる面積が局所的又は小範囲であるもの。本装置は皮膚科、口腔外科、耳鼻咽喉科等で使用される装置である。但し、眼科、心臓外科、脳外科等の治療を意図するものを除く。）に使用されるものであること。

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。

汎用冷凍手術ユニットにおける技術基準

1. 適用範囲

この基準は、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端を冷却し、標的組織に接触させて凍結壊死させる一般外科用の冷凍手術装置（主として皮膚・粘膜等に限定して使用することを意図する装置であって、凍結させる面積が局所的又は小範囲であるもの。本装置は皮膚科、口腔外科、耳鼻咽喉科等で使用される装置である。但し、眼科、心臓外科、脳外科等の治療を意図するものを除く。）及びその付属品について規定する。

2. 引用規格

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

JIS T 0601-1-2 : 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 0993-1 : 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

JIS C 1602 : 熱電対

JIS B 7505 : ブルドン管圧力計

JIS B 8246 : 高圧ガス容器用弁

ASTM F882-84 : Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments

ISO10993-7 : Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

3. 用語の定義

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、JIS C 1602、JIS B 7505 によるほか、次による。

3.1 冷凍手術装置 この基準で対象とする冷凍手術装置とは、高圧ガスによる断熱膨張の原理を応用して低温を発生させる装置を言うものであり、液体窒素等の低温物質を凍結剤として用いる装置は除外する。

3.2 凍結剤 当該装置に用いられる亜酸化窒素、二酸化炭素の高圧ガスをいう。

3.3 プローブ 凍結剤を術者の手元にまで供給する断熱性の管をいう。

3.4 冷凍チップ 凍結剤の供給装置又はプローブの先端に取り付ける金属製のチップであり、凍結剤を間接的に標的組織に接触させる際に用いる。但し、開口部を持たない閉鎖型のものであること。

3.5 温度計 熱電対のような温度センサーを持つ低温測定用の装置。（組織内に挿入してその温度を測定するために冷凍手術装置に接続して使用する温度計（以下、「組織用温度計」と言う。）及びプローブ内蔵型の温度センサーを含む。）

3.6 付属品 組織用温度計、フットスイッチ、排気用チューブ等がある。

4. 要求事項及び試験方法

4.1 電氣的、機械的安全性 電氣的、機械的安全性については、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、並びに ASTM F882-84 (Reapproved 2002) Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments に適合しなければならない。

ASTM F882-84 (Reapproved 2002) Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical
Medical Instruments

- 3.1.1 closed cryotip
- 6. Disclosure, Labeling, and Documentation Requirements
- 7.2 Mechanical Integrity
 - 7.3.1 Cryogen Exhaust
 - 7.3.2 Ambient Concentrations of Nitrous Oxide
- 7.4 Thermal Insulation
- 9 Test Method for Mechanical Integrity
- 10 Test Method for Determining Ambient Concentration of Nitrous Oxide
- 11 Test Method for Determining Closed Cryotip Temperature Reproducibility
- 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue)

4.2 構造及び機能 次に示す項目について適合しなければならない。

4.2.1 各部の構造 目視により検査を行ったとき、良質の材料を用いて入念な加工及び組み立てを行い、十分な強度と耐久性を確保していること。(参照規格：JIS T0601-1 21 機械的強度)

4.2.1.1 機械的な完全性 冷凍手術装置及びその付属品は、操作中通常的に遭遇する温度に耐えられるものであり、かつ偶発的に発生する過剰圧に対する耐圧性能を有すること。(参照規格：ASTM F882-84 7.2 Mechanical Integrity)

4.2.1.1.1 通常操作温度における機械的完全性に関する試験

(参照規格：ASTM F882-84 9. Test Method for Mechanical Integrity)

検体数：5台の装置について試験を行うこと。

試験方法：無負荷大気中で冷凍手術装置を動作可能な状態にし、冷凍モードにして3分間維持したのち、解凍モードにして5分間放置する。このサイクルをそれぞれ5回繰り返す。

判定基準：この動作中に、意図せぬ部分からの凍結剤の漏出、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。(適合性の判定には、JIS T 0601-1 25 飛散物、43.1 強度及び剛性、44.4 漏れ、45 圧力容器及び圧力を受ける部分 を参照すること。)

4.2.1.1.2 過剰圧に対する耐圧性能試験

(参照規格：ASTM F882-84 9. Test Method for Mechanical Integrity 及び 7.2 Mechanical Integrity、並びに経済産業省令第39号「容器保安規則」及びJIS B 8241を準用。)

(1) 安全弁を有する冷凍手術装置

過剰圧に対する保護機構として、あらかじめ安全弁を装備する冷凍手術装置にあつては、規定の圧力によって安全弁が正常に動作することを確認するとともに、この圧力に対する十分な耐圧性能を有することを下記の試験方法①及び②によって確認すること。

検体数：5台の装置について試験を行うこと。

試験方法①：装置のガス流路に安全弁の解放圧に相当する高圧ガスを加え、安全弁が正常に動作することを確認する。

判定基準①：この試験において、安全弁が正常に動作することを確認すること。

試験方法②：水槽同位ピュレット式水圧試験法、またはこれと同等の方法によって、冷凍手術装置のガス流路に上記①の安全弁解放圧の圧力を加え、これを30秒間保つ。

判定基準②：この試験において、漏れ、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。

(2) 安全弁を持たない冷凍手術装置

安全弁等の保護機構を持たない装置にあつては、以下の試験によって耐圧性能を評価し、安全性を確認すること。

検体数：5台の装置について試験を行うこと。

試験方法：水槽同位ピュレット式水圧試験法、またはこれと同等の方法によって、冷凍手術装置のガス流路に19.6MPaの圧力を加え、これを30秒間保つ。

判定基準：これにより、漏れ、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。

4.2.1.2 原材料の生物学的要求事項 冷凍手術装置及びその付属品のうち直接患者の表皮又は組織に接触する部分（主として冷凍チップ）の原材料は、生物学的な安全性が確認された金属材料及びメッキ材料等を使用すること。（参照規格：JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験）

4.2.1.3 原材料の物理的要求事項 冷凍手術装置及びその付属品のうち直接患者の表皮又は組織に接触する部分（主として冷凍チップ）の原材料は、強固であつて容易に破損せず、さび及び腐食を生じないこと。また外装には人や器物を損傷するおそれのある鋭利な角や突起があつてはならない。（参照規格：JIS T 0601-1 23 表面、角及び縁）

4.2.1.4 冷凍チップの形状に対する要求事項 標的組織に直接接触させる冷凍チップは、凍結させようとする標的組織の外表面の解剖学的構造に適合するよう形状づけられており、標的組織を損傷するおそれのある鋭利な角や突起があつてはならない。（参照規格：ASTM F882-84 3.1.1 closed cryotip）

4.2.2 断熱 冷凍手術装置は、低温になる部分との接触によって使用者及び患者の双方が意図しない危害を受けることがないように、充分な断熱の設計を行うこと。（参照規格：ASTM F882-84 7.4 Thermal Insulation）

4.2.3 凍結剤と装置の適合性 冷凍手術装置及びその付属品は、使用する凍結剤の特性（温度及び圧力）に応じた構造及び耐久性を有するほか、温度計、圧力計等は使用される凍結剤のタイプと互換性があり、凍結剤を安全に表示又はコントロールするよう設計され、製造されたものでなければならない。（参照規格：ASTM F882-84 5.4.1.2）

4.2.4 高圧ガスボンベとの接続 使用するボンベの接合部の規格に適合する接続部を有すること。（参照規格：JIS B 8246 高圧ガス容器用弁）

4.2.5 凍結剤の排出 冷凍手術装置及びその付属品は、通常の使用状態において使用者又は患者が凍結剤や高濃度のガスに直接接触したり曝されたりすることがないように、消費した凍結剤を適切に排出するための排気口又は排気用の設備を有すること。（参照規格：ASTM F882-84 7.3.1 Cryogen Exhaust）

4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 凍結剤として亜酸化窒素を使用する装置にあつては、使用者及び患者が過度の亜酸化窒素ガスに曝されることがないように、適切なガスの漏出防止機能を有すること。（参照規格：ASTM F882-84 7.3.2 Ambient Concentrations of Nitrous Oxide）

4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出 凍結剤として亜酸化窒素を使用する装置にあつては、通常の使用状態において亜酸化窒素が漏出することがないように、下記の試験を実施し、これに適合することを確認すること。

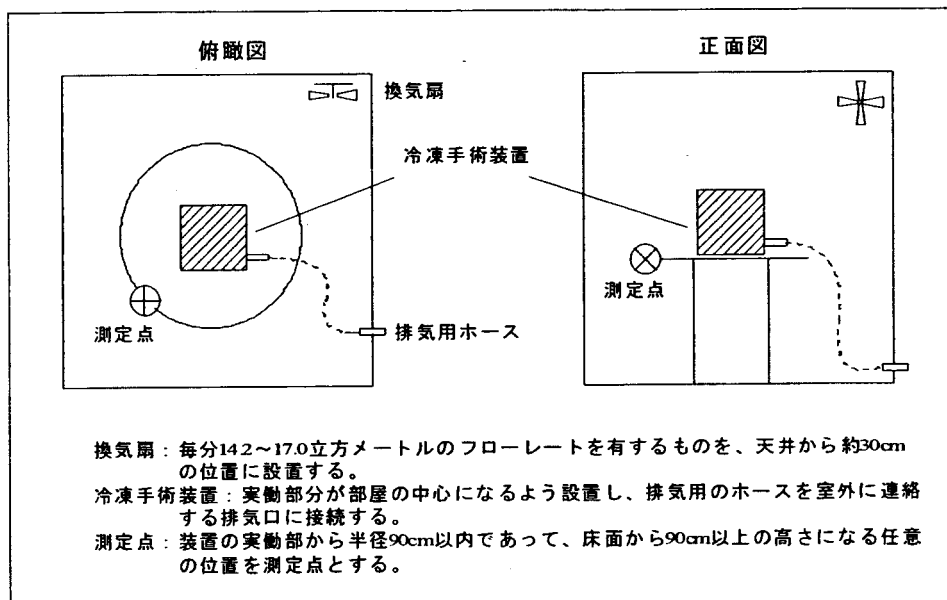
4.2.5.3 亜酸化窒素の漏出試験

（参照規：ASTM F882-84 10 Test Method for Determining Ambient Concentration of Nitrous Oxide）

検体数：1台の装置について試験を行うこと。

試験環境：図-1に示すようは標準的な試験室であって、部屋の容積が 28.32 立方メートル以下であり、天井の高さが 2.13 メートル以上であること。また、部屋は原則として空気置換のない密閉されたものであること。

図-1



試験方法：試験室の中心に冷凍手術装置を設置し、排気用のホースを室外に連絡する排気口に接続したのち、換気扇を稼働させる。

校正された赤外線分光光度計を準備し、測定可能な状態にする。

冷凍手術装置を稼働させ、冷凍モードと解凍モードを各々3分間ずつ2回繰り返し、その間、60秒ごとに12の測定ポイントについて濃度を測定する。

基準値：すべての測定結果について、検出限界以下であること。

(但し、ASTMの基準は「12の測定ポイントの平均が25ppm以下であること」とされているため、本試験において亜酸化窒素の漏出が確認された場合には、この基準に照らして適正なリスク評価を行い、臨床への影響等について十分な考察を行うこと。)

4.2.6 到達最低温度 冷凍手術装置の到達最低温度は -60°C 以下を常に保証するものとし、使用する冷凍チップの形状、構造等に関わらず、当該最低温度が維持できること。

4.2.7 冷凍チップの温度再現性 冷凍手術装置を動作させた際、常に到達最低温度が -60°C 以下であることを満たし、かつ冷却部分の温度が常に一定になることを確認するために、閉鎖型冷凍チップの温度再現性について以下の試験を行い、基準に適合することを確認すること。

4.2.7.1 温度再現性に関する試験方法

(参照規格：ASTM F882-84 11 Test Method for Determining Closed Cryotip Temperature Reproducibility)

検体数：3台の装置について試験を行うこと。

試験方法：

- (1) 試験媒体として、標準的な1000mLビーカーに1000mLの蒸留水を充填したものを用意する。ビーカー内の水は恒温水槽によって $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ に維持されるものとし、人為的に攪拌されないものとする。

- (2) 冷凍チップの先端に温度センサーを取り付け（あらかじめ温度センサーを内蔵しているチップにあってはこの限りではない）、冷凍チップの先端部の温度を測定できる状態にする。
- (3) 冷凍手術装置を実働可能な状態にし、冷凍チップを試験媒体の中に浸す。
- (4) 冷凍チップが冷凍モード及び解凍モードになることを確認する。
- (5) 冷凍チップを試験媒体に浸した状態で冷凍モードにし、最低温度で安定した状態の温度を測定する。
- (6) 一旦解凍モードにして冷凍チップを常温に戻し、再度冷凍モードにして最低温度で安定した状態の温度を測定する。
- (7) これを 3 回繰り返し、各々の計測された最低温度並びに測定温度の差の平均が、下記の基準値に適合することを確認する。

基準値：測定された最低温度が、それぞれ-60℃以下であって、3 回の測定温度の誤差の平均が、「±5℃以内」であること。

4.2.8 温度計の精度 プローブ（冷凍チップ等含む）内に温度センサーを内蔵し、そのデータを表示又は出力する機能を有する装置、及び付属品として組織用温度計を有する装置にあっては、以下の試験を行い、基準に適合することを確認すること。試験方法は、ASTM F882-84 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue) に準じて試験を実施する。

4.2.8.1 温度計の精度試験

（参照規格：ASTM F882-84 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue)）

検体数：3 体の温度計について試験を行うこと。（但し、プローブ内蔵型の温度計と組織用温度計の双方を有する装置にあっては、各々について 3 体ずつ試験を行うこと。）

試験機器：温度計の精度を検証する対比測定用の温度測定器は、国際又は国家計量標準に遡及可能な計量標準に照らして適正に校正されたものを使用すること。

試験方法：

- (1) 温度計を有する冷凍手術装置又は／及び付属品の組織用温度計と対比測定用の温度測定器を準備する。
- (2) 温度測定用のテスト媒体（実際の使用環境における温度範囲を考慮し、氷／氷水、液化亜酸化窒素、ドライアイス等の固有温度が一定である物質）を用意する。
- (3) まず、温度計を内蔵したプローブ（又は／及び組織用温度計、以下同じ）の精度を試験する。この時、装置は解凍モードにし、装置に付属の温度計が室温になっていることを確認する。
- (4) その温度計のセンサー部分（冷凍チップ等に内蔵されているものについては、その先端部分）を、選択したテスト媒体に接触させ、温度を測定する。
- (5) 上記の試験に続いて、別途対比測定用の温度測定器を用いて同様の試験を実施する。(4)で用いたものと同じテスト媒体を使用して温度を測定し、その結果について(4)の実測値との差を比較した時、下記の基準値に適合すること。

基準値：温度計の測定値と、対比測定用の温度測定器の測定値の差が、「±5℃以内」であること。

4.2.8.2 熱電対の種類及び測定方法 対比測定用の温度測定器として熱電対を使用し、その熱起電力から温度を算定する場合は、「JIS C 1602：熱電対」を参照すること。

4.2.9 圧力計 圧力をモニタリングする計器を有するものには、「JIS B 7505：ブルドン管