

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	経腸栄養用輸液ポンプにて、機器使用時以外に無線 LAN を用いて機器の設定が変更できる機能についての認証可否
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 1-3 経腸栄養用輸液ポンプ等基準</p> <p>一般的名称：経腸栄養用輸液ポンプ（JMDN コード：13209000）</p> <p>定義： 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。</p> <p>使用目的又は効果： 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、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプであること。</p> <p>医薬・生活衛生局長が定める通知： 薬食発 0325 第 1 号：平成 27 年 3 月 25 日 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（その 2）</p>
製品の概略	<p>本装置は、患者使用時以外のメンテナンス時に無線 LAN を用いて複数の機器を一括で設定変更ができる。</p> <p>これは、各病院内で使用する全機器の設定をまとめて一括変更し、設定の煩雑さを解消し、機器使用開始時の利便性を高めるための機能である。</p> <p>設定可能な機能は「流量」「警報音量」「画面輝度」等である。詳細は別添資料を参照されたい。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>通知で定められる基準にて「制御・設定変更等を行うための無線通信機能を有するもの（中略）は認証基準の対象外とする。」と記載がある。患者使用時以外のメンテナンス時のみに設定変更を行う無線通信機能についても認証基準外と判断して良いか。</p>
認証機関の判断素案	<p>下記条件付で認証基準に適合と判断する：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認証申請書にて下記内容の記載がある事 <ul style="list-style-type: none"> ・ 機器使用時以外のメンテナンス時のみ設定変更が出来る旨の記載がある事 2. 添付文書に下記内容の記載がある事 <ul style="list-style-type: none"> ・ 各患者使用前に改めて設定確認を行う事

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<ul style="list-style-type: none"> ・無線 LAN 機能があるが、インターネットに接続しない事 <p>3. 無線を用いるリスクマネジメントが適切に行われている事</p>
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、条件付で認証基準に適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 機器使用中に無線 LAN を用いた設定変更が出来なければ患者に対する新たなリスクは生じない。 2. ハッキングされた場合のリスクなどについて適切にリスクマネジメントが実施されていれば、相談品のリスクは無線 LAN のない既存品と同等と判断できる。

PMDA 記入欄

回答日 平成 30 年 7 月 17 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>「経腸栄養用輸液ポンプ等に関する取扱い」(「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(その2)(平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 1 号別添)) の 2. (1) 適用範囲において、制御・設定変更等を行うための無線通信機能を有するものは認証基準の対象外とする、とされている。これは、機器の使用、メンテナンス中などに限定していない。</p>
その他メモ	

以上