

人工腎臓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、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

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 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部 : 人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部 : 評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部 : 人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

3. 4 多用途透析装置

血液透析又は血液透析濾過若しくは血液濾過を行うことができる透析用監視装置又は個人用透析装置をいう。

3. 5 血液透析濾過用装置

血液透析濾過器であって血液を浄化するために用いる装置をいう。通常の血液透析装置に限外濾過量と補液量を制御する機能を組み込んだものである。

3. 6 血液濾過用装置

血液濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。

4. 要求事項及び試験方法

4. 1 安全に関する要求事項

JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項に適合すること。

4. 1. 1 電池を使用して返血機能を作動させる装置の場合

電池を使用した場合の安全要求事項に適合すること。

4. 1. 2 透析液に接液する材料

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価 第 1 部：評価及び試験により適合性を評価すること。

4. 2 性能に関する要求事項

濃度、透析液温度、限外濾過、血液ポンプ、シリンジポンプ、透析液流量及び補充液ポンプの要求事項に適合すること。

4. 2. 1 濃度

適用機器：多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置及び血液透析濾過用装置（透析液作製機能を有する場合）に適用する。

試験方法：透析液濃度を設定し、濃度の安定後、供給する透析液濃度を測定する。（例：温度補償法（25℃）により、導電率を測定する方法）
透析液原液の代用液を用いることもできる。

判定基準：透析液濃度の精度は、±3%以内であること。

4. 2. 2 透析液温度

適用機器：個人用透析装置、透析用監視装置、多用途透析装置及び血液透析濾過用装置（装置が直接接液し、透析液温度を制御する機能を有する場合）に適用する。

試験方法：透析液温度を設定し、温度の安定後、供給する透析液温度を測定する。
透析液の代用液を用いることもできる。

判定基準：透析液温度の精度は、±0.8℃以内であること。

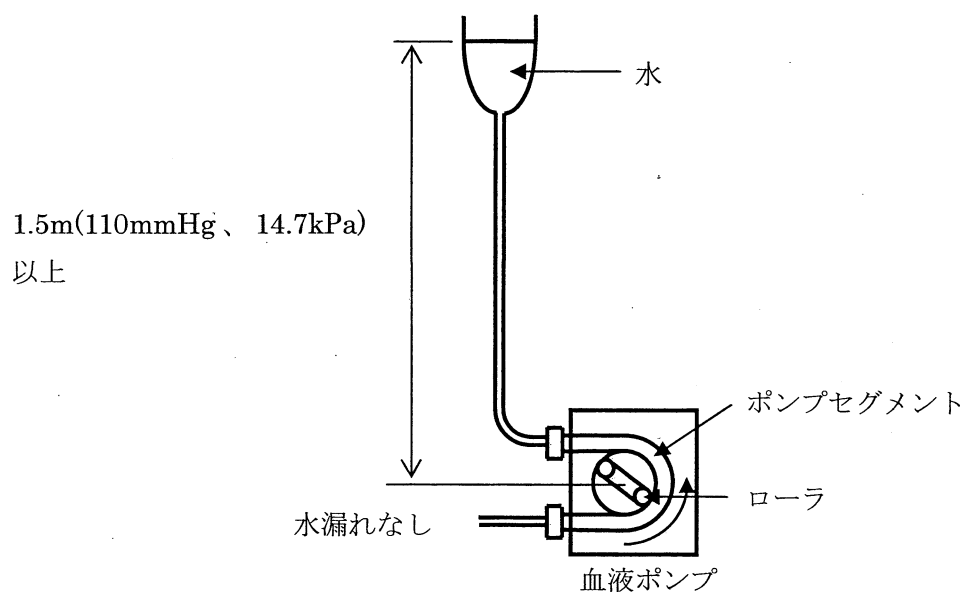
4. 2. 4 血液ポンプ

適用機器：個人用透析装置、透析監視用装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：1) 血液ポンプの血液流量を 200mL/min に設定し、血液ポンプの回転数を測定する。

2) 血液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できることを確認する。

試験方法例（ポンプセグメントの閉塞の確認）



判定基準：1) 血液ポンプの回転数の精度は±5%以内であること。

2) 血液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できること。

備考：適合するポンプセグメントは透析用血液回路 JIS T 3248: 2005 に従う。

4. 2. 5 シリンジポンプ

適用機器：個人用透析装置、透析用監視装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置に適用する。

試験方法：シリンジポンプの注入速度を設定可能な最大注入速度に設定し、押子の移動距離を測定する。

判定基準：シリンジポンプの押子を押す部分の移動距離の精度は±5%以内であること。

備考：適合する注射筒は滅菌済み注射筒 JIS T 3210: 2005 に従う。

4. 2. 6 透析液流量

適用機器：個人用透析装置、透析用監視装置、多用途透析装置（ダイアライザーに透析液を供給する場合）及び血液透析濾過用装置に適用する。

試験方法：ダイアライザーに供給する透析液流量を 500mL/min に設定し、透析液流量を測定する。

透析液の代用液を用いることもできる。

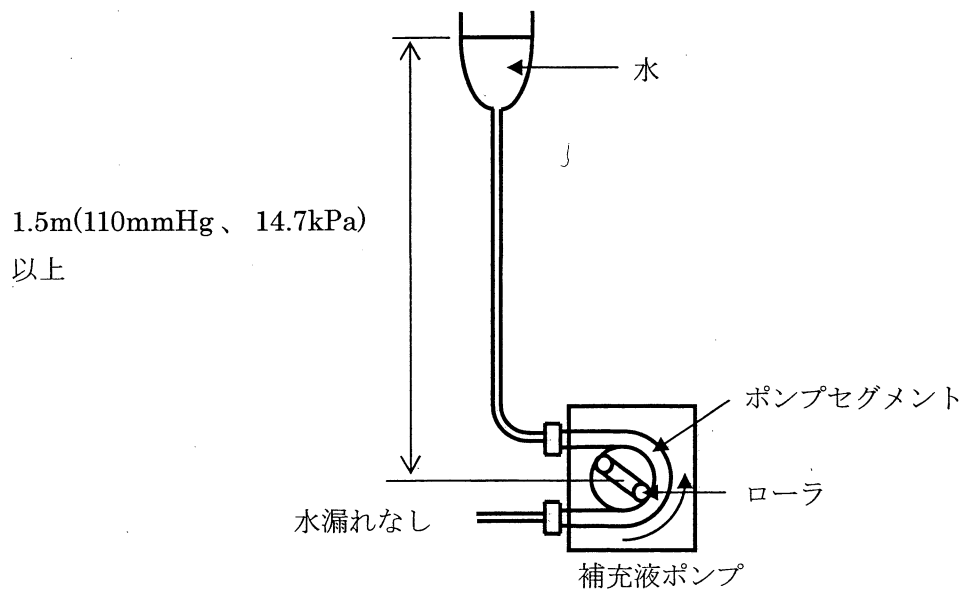
判定基準：透析液流量の精度は±10%以内であること。

4. 2. 7 補充液ポンプ

適用機器：多用途透析装置（血液透析濾過または血液濾過の機能がある場合）、血液透析濾過装置及び血液濾過装置に適用する。

- 試験方法：1) 補充液ポンプの補充液注入速度を2L/hに設定し、補充液ポンプの回転数を測定する。
- 2) 補充液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できることを確認する。

試験方法例（ポンプセグメントの閉塞の確認）



判定基準：1) 補充液ポンプの回転数の精度は±5%以内であること。

2) 補充液ポンプのローラでポンプセグメントを閉塞できること。

備考：適合するポンプセグメントは透析用血液回路 JIS T 3248: 2005 に従う。

5. 表示、付属文書

5. 1 表示

5. 1. 1 銘板

JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項に適合すること。

- (1) 製造販売業者の氏名及び住所
- (2) 名称（一般的名称及び販売名）
- (3) 製造番号
- (4) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器
- (5) 承認番号
- (6) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (7) 電源入力 (A, VA 又は W)
- (8) 電撃に対する保護の形式
- (9) JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項の内、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板に表示してもよい。

5. 1. 2 機器の外部、内部の表示

JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項に適合すること。

5. 2 付属文書

- (1) 装置に添付文書及び取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号別添「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて記載すること。
- (3) JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項に適合すること。

附属書（参考）

参考規格

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 平成 15 年 2 月 13 日医薬審発第 0213001 号「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」