

呼吸装置治療支援プログラム認証基準(案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（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。）であって、法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器（別表第二において「既存品目」という。）と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

(別表第二)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	既存品目との同等性を 評価すべき主要評価 項目とその基準	使用目的又は効果
1 呼吸装置治療支援プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 接続する併用医療機器からのデータ受信機能 2 処方作成及び接続する併用医療機器への送信機能 3 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能	在宅及び院内で使用される人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理するために使用すること。なお、医師の指導の下、人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更可能であること。

1  
2

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
呼吸装置治療支援プログラム (71040002)	人工呼吸器等から得られた治療情報を収集、保存し、医師が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績の評価又は処方作成・変更等を行う際の補助を行う医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

3  
4  
5  
6

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

医療機器プログラムであるため、該当なし

呼吸装置治療支援プログラムに関する取扱い（案）

（１）適用範囲

告示別表第２のXXXに規定する「呼吸装置治療支援プログラム」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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）別表第２第1960号に規定する呼吸装置治療支援プログラムとする。ただし、次のプログラムは適用範囲外とする。

- ① ネットワークを介して遠隔的に生命維持管理を意図する動作モードの設定変更をする機能を持つプログラム
- ② 併用機器から得られた患者の治療情報をもとに、医師が行う行為を代替する機能（例えば、自動で処方作成等）又は併用機器の自動制御を行う機能（例えば、併用機器のフィードバック制御を行う等）を持つプログラム

（２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。

- ① 接続する併用医療機器〔酸素、空気等の呼吸ガスを患者に供給し、ガス交換を支援する装置（人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器等）〕からのデータ受信機能

当該プログラムへの受信手段〔リムーバブルメディア（SDカード、USBメモリ等）、イントラネット、インターネット等〕、受信可能な呼吸パラメータ及び併用医療機器を明確にすること。そのうえで、適切に当該プログラムがデータ受信できることを確認する。

- ② 処方作成及び接続する併用医療機器〔酸素、空気等の呼吸ガスを患者に供給し、ガス交換を支援する装置（人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、二相式気道陽圧ユニット、酸素濃縮器等）〕への送信機能

併用医療機器のパラメータ等の処方が設定できることを確認する。また、設定された処方により、併用医療機器のパラメータ設定を行うこと若しくは変更できることを確認する。併用医療機器への処方設定手段〔リムーバブルメディア（SDカード、USBメモリ等）、イントラネット、インターネット等〕及び設定可能な呼吸パラメータを明確にすること。

1 ③ 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能

2 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能を有  
3 する場合、プログラムの変更時に、前プログラムと後継プログラムとの間  
4 で登録データの同期を目的としたデータ転送ができることを確認する。

5  
6 (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

7 認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために  
8 引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際  
9 には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規  
10 格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規  
11 格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合  
12 を示すこともできる。

- 13
- 14 ・ JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための  
15 要求事項
  - 16 ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requireme  
17 nts for regulatory purposes
  - 18 ・ 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
  - 19 ・ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to med  
20 ical devices
  - 21 ・ JIS T 2304, 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロ  
22 セス
  - 23 ・ IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processe  
24 s
  - 25 ・ JIS T 62366-1, 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの  
26 医療機器への適用
  - 27 ・ IEC 62366-1, Medical devices – Part 1: Application of usability e  
28 ngineering to medical devices
  - 29 ・ JIS T 82304-1, ヘルスソフトウェア—第1部：製品安全に関する一般要  
30 求事項
  - 31 ・ IEC 82304-1, Health software – Part 1: General requirements for p  
32 roduct safety
  - 33 ・ IEC 81001-5-1, Health software and health IT systems safety, effe  
34 ctiveness and security-Part 5-1: Security-Activities in the produ  
35 ct life cycle (当該規格と IDT の JIS が制定された場合には、それも引  
36 用可能な規格とする。)
  - 37 ・ 薬食機参発 0428 第1号・薬食安発 0428 第1号:平成27年4月28日,

- 1 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・
- 2 医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器におけるサイバーセキュリ
- 3 ティの確保について」
- 4 ・医政発 0330 第 46 号:平成 30 年 3 月 30 日，厚生労働省医政局長通知別紙
- 5 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」