

参考資料1-1

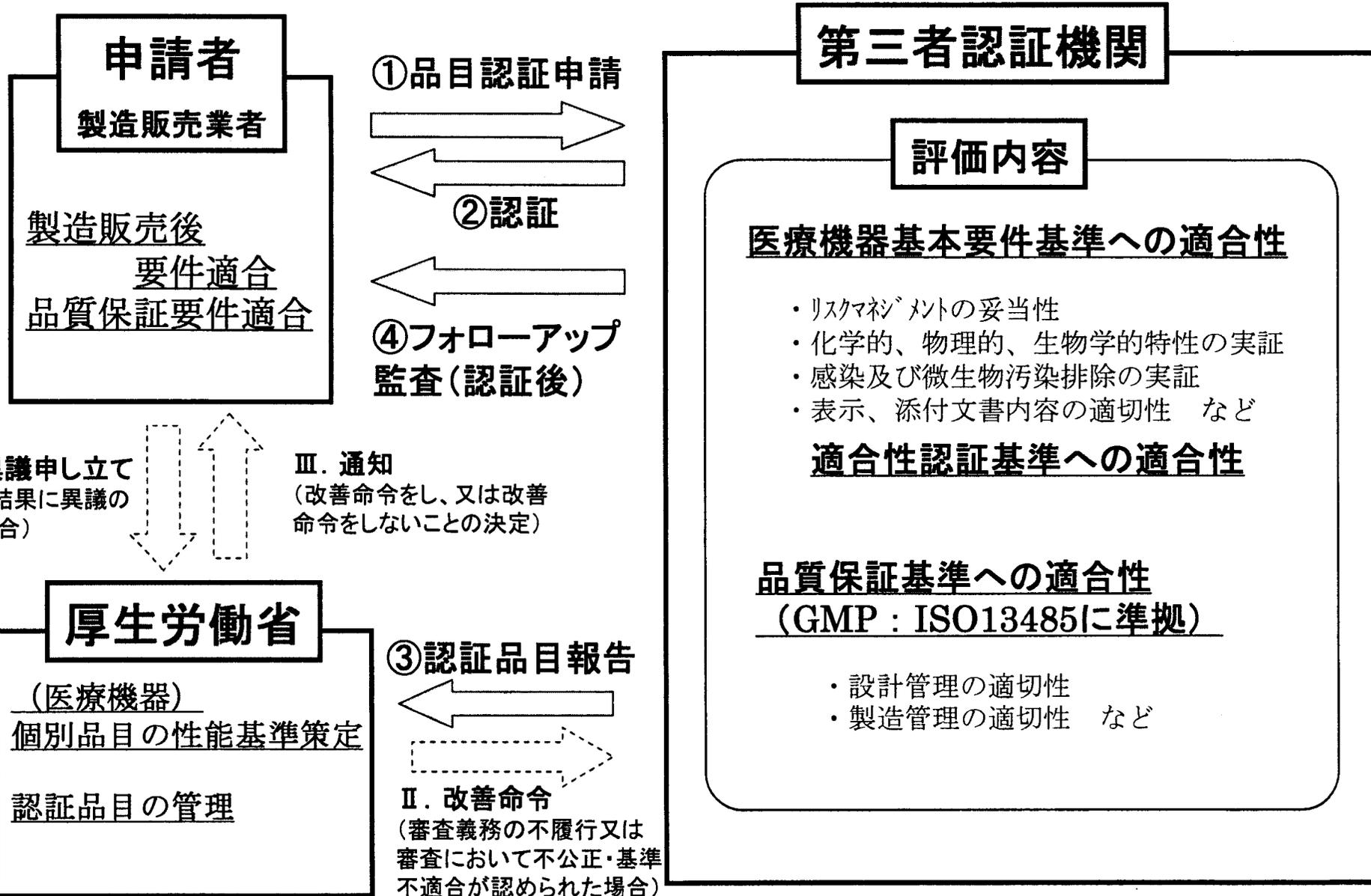
医療機器の認証基準に関する 基本的考え方について

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

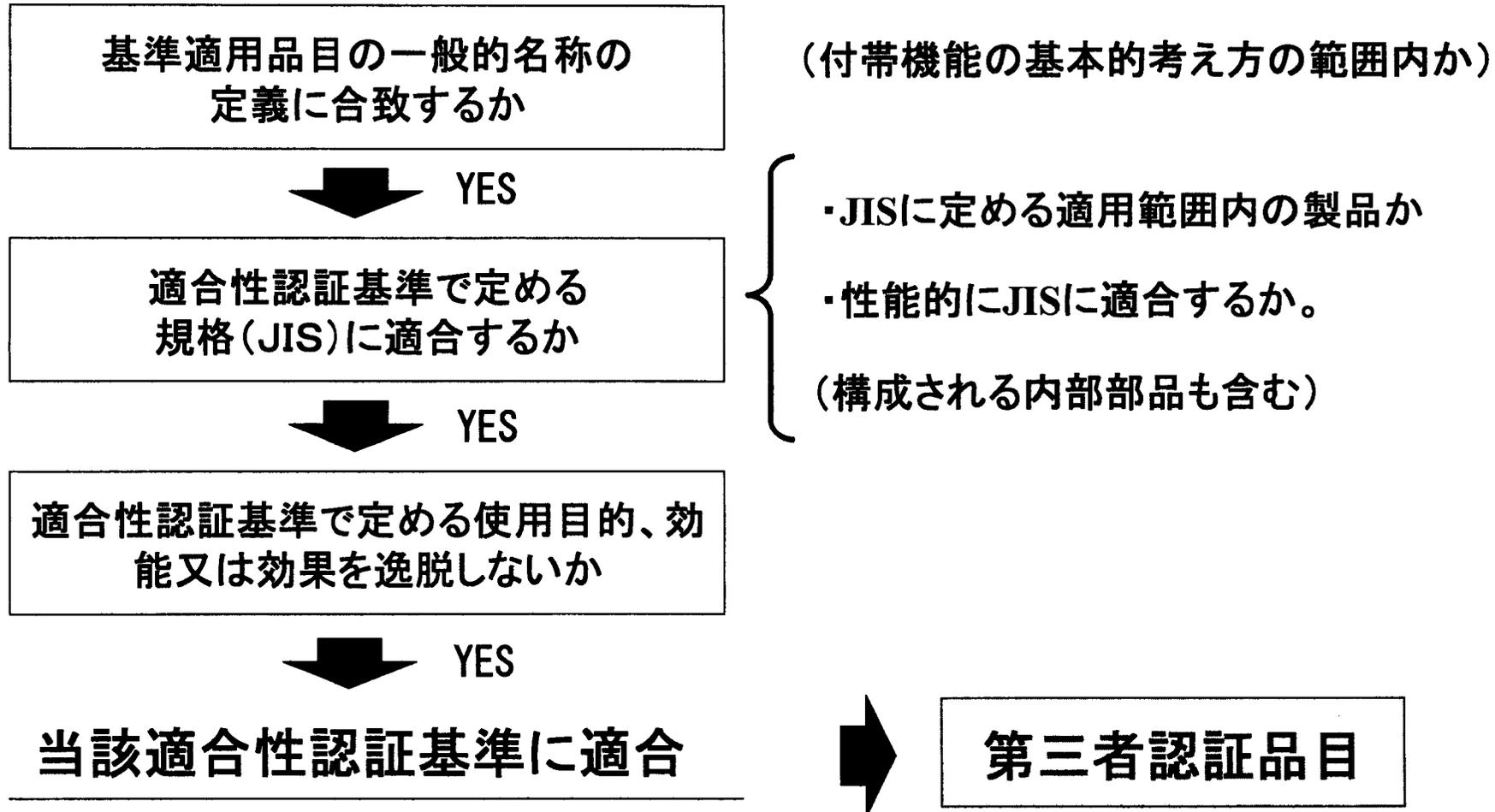
| 国際分類 | 現状と改正後 | | EU 制度 概要 | FDA 制度 概要 | 現行薬事法 | | 改正後 | | |
|------|---|--|-----------------------------|-----------------|----------------------|----------|------|------------------------------|--------------|
| | リスクによる医療機器の分類 | | | | 販売規制 製造規制 | | 分類 | リスク | 販売規制 元売規制 |
| クラスⅠ | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品 | | 承認不要 | 承認不要 | 販売業の届出不要 製造承認不要 | | 極めて低 | 販売業の届出不要 元売承認不要 | |
| クラスⅡ | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 | | 第三者認証制度 実地調査のみ 書面審査あり | 承認必要 | 販売業の届出制 製造に係る大臣承認 | 管理医療機器 | 低 | 販売業の届出制(注2) 登録機関による認証(注3) | |
| クラスⅢ | 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル | | | | | 高度管理医療機器 | 中・高 | 販売業の許可制の導入 元売に係る大臣承認 | |
| クラスⅣ | 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント | | | | | | | | |

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。
 注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。
 注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

第三者認証制度における個別品目の認証フロー（医療機器）



適合性認証基準へ適合性の判断方法



当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

認証申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原体の製造業者
- ⑫ 備考

認証申請書の記載事項は、製品特定を目的とするものであるため、基本的には承認申請書の記載事項と同じものとする。

(添付資料)

- ① 適合性認証基準への適合を証明する資料

(適合性認証基準で引用するJIS規格に適合することを証明する資料)

- ② 基本要件基準への適合性を証明する資料

(基本要件基準適合性チェックリストで示されるJIS規格等の項目等に適合することを証明する資料)

医療機器の認証について

(1) 認証基準（製品規格）：告示

○ 適用範囲（一般的名称）

認証基準が適用される一般的名称の範囲

○ 日本工業規格

認証基準の技術的要件である、日本工業規格（JIS）。

○ 標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲

認証基準に適合すると認められるものについて標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲。

(2) 基本要件への適合性：通知

○ 基本要件適合性チェックリスト

基本要件への適合性の証明方法を定めるもの。

（本チェックリストにより適合性が証明できないものは、認証基準不適合。）

適合性認証基準案（医療機器）

別表に示す「新一般的名称」に対する薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準については、別表の「JIS規格」に示す日本工業規格に適合し、その医療機器の使用目的、効能又は効果は、別表の「認められる使用目的、効能又は効果」の記載の範囲内であるものとする。

ただし、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。

(別表抜粋)

| 新一般的名称 | JIS規格 | 認められる使用目的、効能又は効果 |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| パルスオキシメータ モジュール | 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 | 動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する装置 |
| パルスオキシメータ | | |

X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料の取扱いは示されていない。

(2) 基準作成方針

X線CT診断装置の認証基準及び循環器X線診断装置の認証基準は、JIS Z 4701、JIS Z 4702、JIS Z 4703、JIS Z 4704及び JIS Z 4751-2-44に適合することを要求して、平成17年3月25日に制定。本基準においては、これら全てのJISに適合することを要求。

(3) 主な論点

X線CT診断装置及び循環器X線診断装置が同時に使用されることがないため、本基準の「使用目的、効能又は効果」において、同時使用が不可である旨を記載。

ホルタ心電計認証基準(案)
筋電計電極認証基準(案)
経皮血中ガス分析装置認証基準(案)
耳音響放射装置認証基準(案)
発声機能検査装置認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料の取扱いは示されていない。

(2) 基準作成方針

JIS T0601-1(筋電計電極のみJIS T0993-1)の適合性を求める。なお、個別の製品規格がないことから、基本的要件適合性チェックリストにおいて、一般的な評価項目を追加した。

単回使用縫合針認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料の取扱いは示されていない。

(2) 基準作成方針

医療用縫合針に関するJIS T3102:1985を改訂し、平成17年3月25日にJIS T3102:2005を発出。本基準は、当該JISに適合することを要求。

(3) 主な論点

JIS T 3102:2005の「4.1縫合針の種類」及び「6.4寸法」は、今回のJIS改訂によって初めて追加された項目。縫合針製造メーカーがJISの制定と共に、即座に適合させることが困難であるとの判断により、JIS T 3102:2005の表1及び表3は、当分の間、適用しないこととした。