

# 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

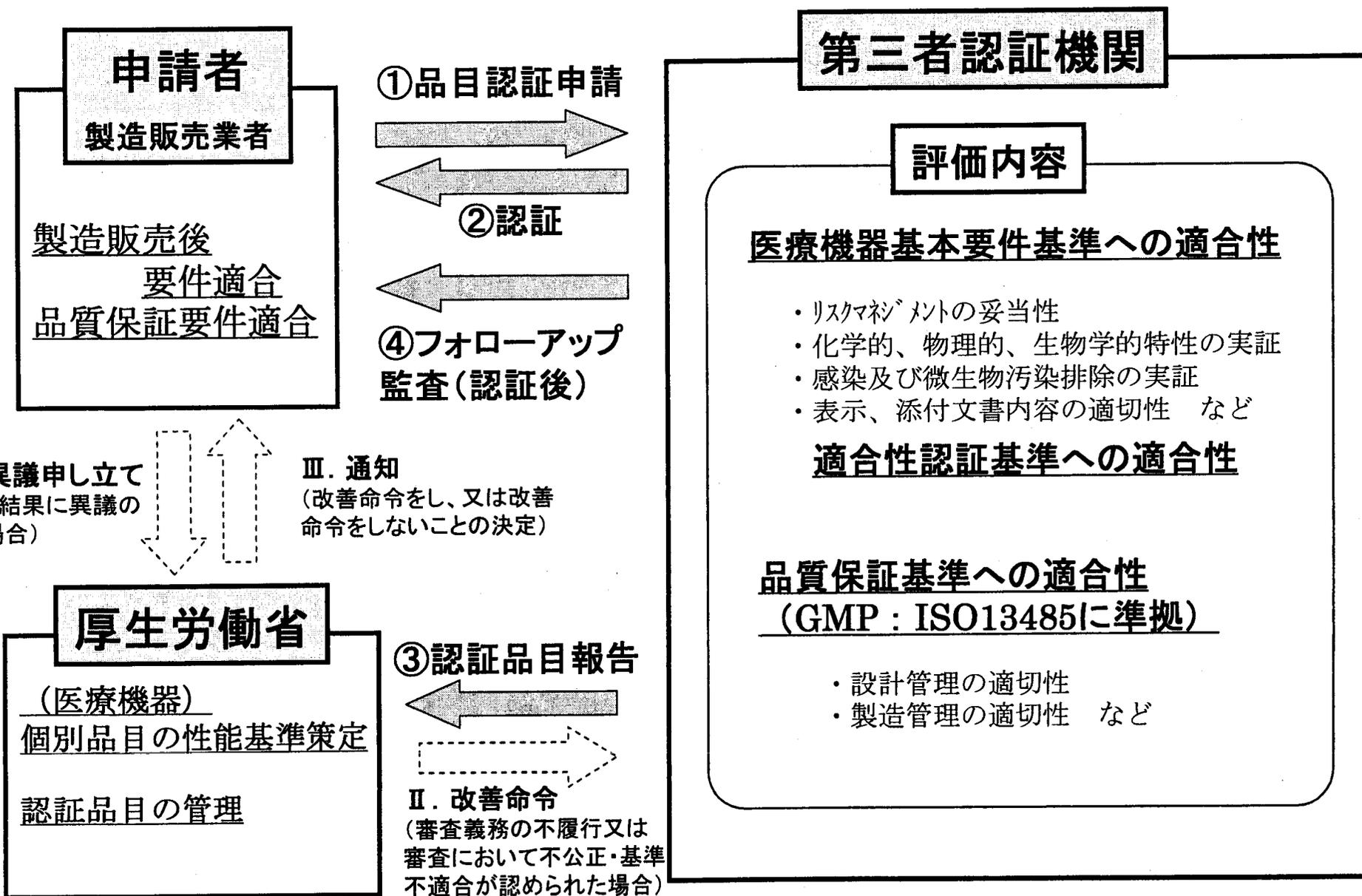
国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	旧薬事法		改正後						
	リスクによる医療機器の分類				販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制				
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		第三者 認証 制度	実地調査のみ 書面審査あり	承認 不要	承認 不要	販売業の 届出不要	製造 承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の 届出不要 製造販売承認不要		
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (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								承認 必要	販売業の 届出制	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、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> 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								承認 必要	製造 に係る 大臣承認	高度管理医療機器	中・高	販売業の 許可制 の導入 製造販売 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、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント								承認 必要	製造 に係る 大臣承認			

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。

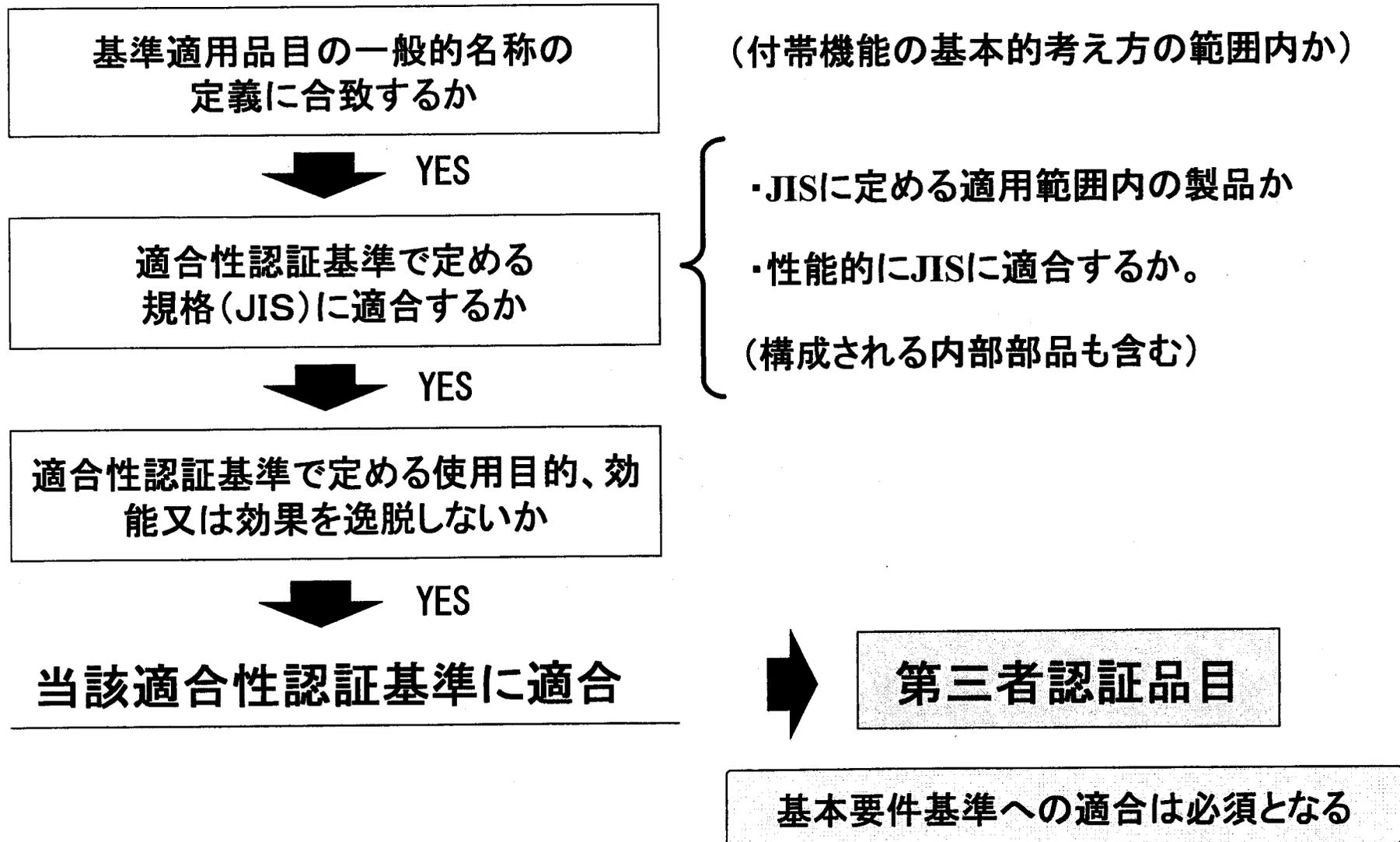
注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。

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



# 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。）