

薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（案）について

平成 26 年 8 月 20 日
医薬食品局審査管理課
医療機器・再生医療等製品審査管理室

改正の趣旨

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、「薬事法第二十三条の二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医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）について、必要な改正を行う。

改正の概要

（１）題名の改正

告示の題名を「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医療機器」に改める。

（２）指定高度管理医療機器

改正法による改正後の医薬品、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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器（以下「指定高度管理医療機器」という。）は、別表第 1 に該当するもの（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、①及び②に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、別表第 1 に該当する医療機器であっても、当該高度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医療機器と実質的に同等でない場合はこの告示の規定は適用しない。

- ① 法第 41 条第 3 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 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。
- ② 別表第 1 の基準及び基本要件基準の適合性に関する資料をアからウまでに掲げるところにより収集し、かつ、作成すること。
ア 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成すること。

イ アの調査又は試験において、認証申請に係る医療機器について品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果を当該資料に記載すること。

ウ 当該資料の根拠になった資料は、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けるまでの間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

別表第 1

番号	医療機器の名称	基 準	
		既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目	使用目的又は効果
一	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	1 血球損傷 2 ろ過効率 3 流量 4 気泡除去性能 5 ヘパリンコーティング	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。
二	1 インスリンペン型注入器	1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へインスリンを注入すること。

(3) 指定管理医療機器

法第 23 条の 2 の 23 第 1 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（以下「指定管理医療機器」という。）について、基本要件基準への適合を指定の要件として追加する。

(4) その他基準の適合に関し必要な事項について

その他基準の適合に関し必要な事項については、厚生労働省医薬食品局長が定めることとする。なお、上記別表第 1 に掲げる指定高度管理医療機器に関して、その他基準の適合に関し必要な事項については、別紙 1 及び別紙 2 のとおり定める予定である。

(5) その他所要の改正を行う。

根拠規定

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項

告示日・適用日

告 示 日：平成 26 年 9 月上旬（予定）

適 用 日：改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い（案）

1. 適用範囲

告示別表第1の一に規定する「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」及び「ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」は、薬事法第二条第五項から第七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）に規定するヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器とする。ただし、6時間を超えて使用されるフィルタを除く。当該医療機器に組み込まれるヘパリンについては、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に基づく品質及び安全性の確保上必要な情報が確実に共有できる承認品目に使用されているものと同一のものに限る。また、既承認医療機器の承認書において、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）番号を引用している場合は、認証申請を行う医療機器について、MF利用に関する契約書を添付できるものに限る。

2. 同等性評価の考え方

認証基準の「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目」について、以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（3. 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

（1）血球損傷

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ又はヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器を組み込んでいる回路について、血しょう遊離ヘモグロビン、血小板及び白血球の変化率（ポジティブ又はネガティブ）を評価する。

（2）ろ過効率

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタにおける、粒子を除去する性能を評価する。

（3）流量

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ又はヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器を組み込んでいる回路について、安全性及び有効性が確保できるような流量及び圧力範囲であることを評価する。

（4）気泡除去性能

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器について、気泡の除去性能（除去された空気総量の効率など）を評価する。

(5) ヘパリンコーティング

ヘパリンコーティングが適切に行われていることを評価する。例えば、上記（１）から（４）等の試験結果において、これらの項目にて評価できる妥当性を説明するとともに、ヘパリンコーティングが適切に行われていることを考察する。

3. 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

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を示すこともできる。

(1) 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 3232, 人工心肺回路用血液フィルタ
- ・ ISO 15675, Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems—Arterial blood line filters

(2) その他

- ・ JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価—第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ・ ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity
- ・ JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ・ ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- ・ 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
- ・ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices

インスリンペン型注入器に関する取扱い（案）

1. 適用範囲

告示別表第 1 の二に規定する「インスリンペン型注入器」は、薬事法第二条第五項から第七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）に規定するインスリンペン型注入器とする。電氣的表示機能を持つ製品を含む。ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。

2. 同等性評価の考え方

認証基準の「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目」について、以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（3. 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

(1) 機械的性能

インスリンペン型注入器に求められる一般要求事項（例えば、JIS T 3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第 1 部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「5 一般要求条件」を参照）を評価する。

(2) 投与量の精度

インスリンペン型注入器に求められる投与量の精度（例えば、JIS T 3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第 1 部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「9 投与量精度の決定」を参照）を評価する。

(3) 無ディフェクト性

インスリンペン型注入器で確認すべき異常の有無（例えば、JIS T 3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第 1 部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「10 異常の有無（無ディフェクト性）の確認」を参照）を評価する。

3. 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

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

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を示すこともできる。

(1) 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 3226-1, 医療用ペン形注入器—第 1 部：ペン形注入器—要求事項及びその試験方法
- ・ ISO 11608-1, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems

(2) その他

- ・ JIS T 3226-2, 医療用ペン形注入器—第 2 部：注射針—要求事項及びその試験方法
- ・ ISO 11608-2, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles
- ・ ISO 11608-4, Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- ・ ISO 11608-5, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions
- ・ JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ・ ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- ・ ISO 14253-1, Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for proving conformity or nonconformity with specifications
- ・ JIS B 0641-1, 製品の幾何特性仕様 (GPS) — 製品及び測定装置の測定による検査—第 1 部：仕様に対する合否判定基準
- ・ 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
- ・ ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- ・ ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- ・ TS Z 0033, 測定における不確かさの表現のガイド

- ・ JIS C 60068-2-6, 環境試験方法—電気・電子—第 2-6 部：正弦波振動試験方法（試験記号：Fc）
- ・ IEC 60068-2-6, Environmental testing—Part 2-6: Tests—Test Fc: Vibration (sinusoidal)
- ・ JIS C 60068-2-30, 環境試験方法—電気・電子—第 2-30 部：温湿度サイクル（12 + 12 時間サイクル）試験方法（試験記号：Db）
- ・ IEC 60068-2-30, Environmental testing—Part 2-30: Tests—Test Db: Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)
- ・ JIS T 0601-1, 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- ・ JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験
- ・ IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests
- ・ IEC 62366, Medical devices—Application of usability engineering to medical devices

薬事法第二十三条の二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医療機器の一部を改正する告示案新旧対照表
 ○薬事法第二十三条の二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医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）
 （抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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医療機器 （指定高度管理医療機器等の基準） 第一条 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高度管理医療機器は、別表第一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。）であつて、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度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高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。 一 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。）に適合すること。 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成す	薬事法第二十三条の二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医療機器 （新設） （新設） （新設）

るいづ。

イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成すること。

ロ イの調査又は試験において、法第二十三の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果を当該資料に記載すること。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

2 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。）であつて、基本要件基準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と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

（その他基準の適合に関し必要な事項）

第二条 この告示に定めるもののほか、法第二十三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、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

別表第一

（新設）

（新設）

（新設）

薬事法第二十三条の二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医療機器は、別表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。）とする。ただし、別表の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げる医療機器であっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

（新設）

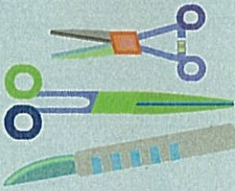
（新設）

番号	医療機器の名称	規格	使用目的又は効果
(略)	(略)	(略)	(略)

番号	医療機器の名称	規格	使用目的、効能又は効果
(略)	(略)	(略)	(略)

医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
	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(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品 	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装置、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 	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 	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、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

高度管理医療機器の認証基準(案)

- 現在の認証基準告示(平成17年厚生労働省告示第112号)を改正して、高度管理医療機器の基準を追加。
- 告示で定める高度管理医療機器の基準としては、**①基本要件基準への適合、②申請資料の信頼性確保、③別表への適合**を求める。(ただし、既存の医療機器と実質的に同等な範囲内)
- 別表では、これまでのJIS規格等を引用する方式ではなく、**主要評価項目を規定し、基準の適合に関して必要な事項は医薬食品局長通知で定める。**

＜別表＞

認証審査で確認すべき事項を「既存品目」との同等性を評価すべき主要評価項目」として列挙



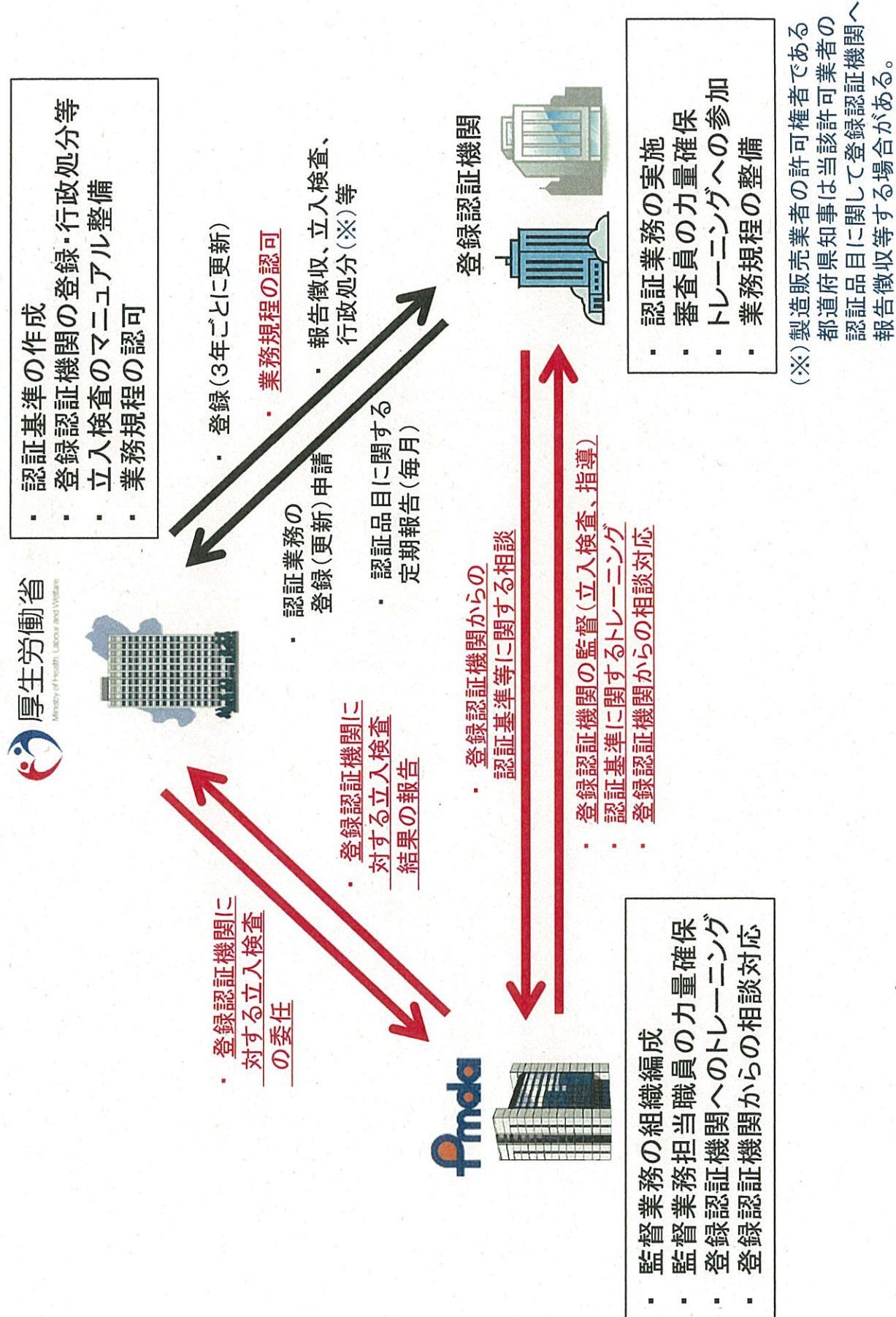
主要評価項目に関する具体的な事項や関係する規格等(JIS、ISO、IECなど)は、医薬食品局長通知で規定

器 型 注 入 ス リ ン 1	医療機器 の名称	基 準	
		既存品目 との同等 性を評価 すべき主 要評価項 目	使用目的、 効果
ク デ イ フ エ 3 ト 性	2 量 の 精 度	1 機 械 的 性 能	専用医薬品 カートリッジ 及びペン型注 入器注射針を 取り付けて使 用し、皮下へ インスリンを 注入すること

(参考) 現行の管理医療機器の認証基準の別表

血 槽 貯 心 1 用 人	称の機 器療 名	基 準	
		日本工 業規格 又は 協議 標準 が 定 め る 規 格	使 用 目 的 又 は 効 果
三 二 三 T	心 肺 工 器	日本工 業規格 又は 協議 標準 が 定 め る 規 格	心 肺 の 血 液 を 貯 留 し た 後 、 手 術 時 に 使 用 す る

登録認証機関に対する監督及びトレーニングの実施に係る関係図



(参考)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(昭和三十五年法律第百四十五号)

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二三 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定高度管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者(以下この章において「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならない。

※下線部が改正箇所。改正により「高度管理医療機器」が追加。