

医療機器の認証基準改正の概要

1 改正の趣旨

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づき、医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、認証を要する医療機器については、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（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）において、その医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という。）が示されている。
- 認証を要する医療機器のうち管理医療機器については、認証基準において日本産業規格（以下「JIS」という。）を引用するものを、告示別表第三に列挙している。今般、JISの改正に伴い、別表第三について所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 「コール形換気用気管チューブ」「非コール形換気用気管チューブ」については、認証基準において、それぞれ JIS T7224、T7221 に適合することを求めている。令和 2 年に T7224 が T7221 に統合されることに伴い、「コール形換気用気管チューブ」、「非コール形換気用気管チューブ」の認証基準を統合する。
- 「歯科用精密磁性アタッチメント」については、認証基準において、生物学的安全性の評価方法について規定した JIS T0993-1 及び T6001 に適合することを求めている。今般、「歯科用磁性アタッチメント」の評価項目を規定した T6543 が新たに制定され、当該 JISにおいて T0993-1 及び T6001 を引用規格として規定したことに伴い、認証基準として引用する JISを T6543 に変更する。

3 告示日等

告示日：令和 2 年 1 月上旬（予定）

非コール形換気用気管チューブ等認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 非コール形換気用気管チューブ 2 コール形換気用気管チューブ	T 7221	気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 7221：気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
非コール形換気用気管チューブ (14085032)	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブをいう。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。チューブの内径・外径、長さ、カフの有無といった点で異なる。コール形以外のものをいい、ジェット換気術用気管チューブ、換気用レーザ耐性気管チューブ及び換気用補強形気管チューブは含まない。
コール形換気用気管チューブ (14085022)	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブをいう。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。チューブの内径・外径、長さ、カフの有無といった点で異なる。コール形のものをいう。ジェット換気術用気管チューブ、換気用レーザ耐性気管チューブ及び換気用補強形気管チューブは含まない。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



非コイル形換気用気管チューブ



コイル形換気用気管チューブ

コール形換気用気管チューブ認証基準の廃止（案）

基準の概要	
告示112号別表番号	別表3-84
制定日	平成17年3月25日
医療機器の名称 (一般的名称)	コール形換気用気管チューブ
使用目的又は効果	気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。
技術基準 (JIS又はIEC若しくは 主要評価項目)	T 7224
医薬・生活衛生局長が定める 取扱い通知	有・ <input checked="" type="radio"/> 無
基本要件適合性チェック リスト	<input checked="" type="radio"/> 有・無
廃止理由	別表3-85の技術基準であるT 7221に本基準の技術基準であるT 7224の内容が包含されるため。(T 7221の改正及びT 7224の廃止については、2019年秋以降のJISCで審議される予定)
廃止による影響等	有・ <input checked="" type="radio"/> 無(調査を実施した工業会名：MTJAPAN)
	別表3-84に適用される一般的名称を、別表3-85へ付け替えることから、実質的に影響はない。
備考	

(基準廃止スキーム)

- 1) 様式に必要事項を記入の上、基準作成担当工業会より医機連を通じて、PMDA規格基準部へ提出
- 2) PMDAの医療機器承認基準等原案検討委員会に諮った後、PMDAより厚生労働省医療機器審査管理課へ報告
- 3) 厚生労働省において、パブリックコメント、医療機器・体外診断薬部会への報告等を経て告示改正(基準廃止)

歯科用精密磁性アタッチメント認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科用精密磁性アタッチメント	T 6543	磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等とを連結するために用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6543：歯科用磁性アタッチメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
歯科用精密磁性アタッチメント (38578000)	可撤性補綴物を磁石によって維持する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



		別表第三		改正後	
三百十	(略)	八十五	八十四	番号	医療機器の名称
(略)		1 非コイル形 換気用気管チ ューブ	削除	日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基
T六五四三		(略)	削除	使用目的又は 効果	準
(略)		(略)	削除		
		別表第三		改正前	
三百十	(略)	八十五	八十四	番号	医療機器の名称
1 歯科用精密		1 非コイル形 換気用気管チ ューブ	1 コイル形換 気用気管チ ューブ	日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基
T〇九九三一		T七二二一	T七二二四	使用目的又は 効果	準
(略)		気道の確保又は吸入麻酔薬の投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。	気道の確保又は吸入麻酔薬の投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。		

(傍線部分は改正部分)

(略)	
(略)	
	磁性アタッチメント
	T六〇〇一