

# 高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画

平成 2 6 年 1 1 月

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	1
2. 薬事法の改正による高度管理医療機器の認証基準の策定の環境整備	1
3. 整備計画	3
(1) 本計画の適用期間	3
(2) 実施方法	3
① 高度管理医療機器の選定条件について	3
② 基準策定プロセス	4
(3) その他	5
別添 高度管理医療機器の認証基準案について	6
参考資料 平成 26・27 年度の認証基準策定要望リスト	10

## 1. はじめに

- これまで、厚生労働大臣が指定した比較的リスクの低い管理医療機器について、基準を定めたものから、国に登録された民間の第三者認証機関（以下「登録認証機関」という。）による基準適合性認証が行われている。平成 17 年度から現在まで 827 認証基準が制定され、管理医療機器の多くが認証移行されている。
- 一方、リスクが高いとされる高度管理医療機器については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が審査を行い国が承認を行う仕組みとなっており、平成 16 年度から現在まで、承認審査の高度化及び迅速化を図るための取り組みとして、審査人員の増強を行い、申請相談事業の拡充や、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった申請品目の審査内容や審査時間に応じた審査体制（3トラック審査）の整備を行ってきた。
- 今後、ソフトウェアやロボット技術の進歩より、それらを活用した革新的な医療機器が開発されることが予想され、なお一層の申請相談や審査業務の増加が予測されることから、これまで PMDA で培った審査の視点を基準として明確化し、登録認証機関による基準適合性認証を高度管理医療機器にも適用拡大することによって、PMDA が革新的な医療機器の審査に注力できるような対策を検討することが必要であった。
- 規制改革実施計画（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）においても、医療機器に係る認証基準の計画的な策定が求められ、高度管理医療機器に係る認証基準について、当面、申請件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に、認証基準の整備計画を策定・公表<sup>(※1)</sup>することとされた。

※1) 薬事法等の一部を改正する法律案の施行までに措置

「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」の施行が平成 26 年 11 月 25 日とされたことから、本整備計画についてもその施行までに策定・公表するものであること。

## 2. 薬事法の改正による高度管理医療機器の認証基準の策定の環境整備

- 薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）により改正された医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）第 23 条の 2 の 23<sup>(※2)</sup>において、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についても登録認証機関の認

証を受けなければならないとされ、高度管理医療機器を認証移行するための法整備が整った。

※2) 医薬品医療機器等法第23条の2の23

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第23条の2の23 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「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をする者（以下「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23条の3第1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。

- 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（平成17年厚生労働省告示第112号）の改正を行い、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医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「認証基準告示」という。）として、高度管理医療機器の基準及び当該基準に該当する医療機器の指定<sup>(※3)</sup>が可能となった。

※3) 医薬品医療機器等法第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医療機器

(指定高度管理医療機器等の基準)

第1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は、別表第1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1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。

二 別表第1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、作成されたものであること。

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されたものであること。

ロ イの調査又は試験において、法第23条の2の23第1項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び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、その結果が当該資料に記載されたものであること。

ハ 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されるものであること。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 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は、別表第 2 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、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 2 条 この告示に定めるもののほか、法第 23 条の 2 の 23 第 1 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。

- 以上の改正により、高度管理医療機器の認証移行が法制度上も整備され、認証移行を行う高度管理医療機器の選定条件の設定と基準策定プロセスの策定環境が整った。

### 3. 整備計画

#### （1）本計画の適用期間

平成 30 年度末までの計画とする。

#### （2）実施方法

認証基準告示において指定される高度管理医療機器の選定と基準策定プロセスを以下のとおりとし、基準策定等を進める。

#### ① 高度管理医療機器の選定条件について

- 高度管理医療機器の基準に該当する医療機器の選定については、以下の条件に合うものとする。

（ア）登録認証機関が有効性、安全性、品質を確保できる条件を客観的に判断できる明確な高度管理医療機器の基準が作成できるものであること。なお、当該基準に関しては、ISO、IEC、JIS など公的な規格類を基本としたものであること。

（イ）関係業界から認証移行の希望があり、関係業界で高度管理医療機器の基準原案の作成が行われるものであること。

（ウ）（ア）及び（イ）の条件を満たすもののうち、類似製品の多くが管理医療

機器として認証移行されており、既に作成された認証基準が十分活用できるものは優先的に検討を行うものとする。

(エ) (ア) 及び (イ) の条件を満たすもののうち、登録認証機関の認証審査の状況を確認し、高度管理医療機器（クラスⅢ）の中で比較的风险が低いもの（例えば、FDA でクラス分類を本邦の管理医療機器のレベルまで引き下げたものなど）から順次検討を進めるものとする。

## ② 基準策定プロセス

高度管理医療機器の認証基準策定プロセスについては、以下のとおりとする。

(ア) 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室（以下「機器・再生室」という。）は、認証基準を策定する高度管理医療機器について、各年度の4月末までに関係業界からの要望を確認し「高度管理医療機器の認証基準策定要望リスト」（以下「リスト」という。）を作成する（ただし、平成26年度にあっては平成27年度と合わせて検討。平成26・27年度のリストについては、参考資料参照）。

(イ) 機器・再生室はPMDAとともに関係業界と協議の上、リストに示された医療機器について、基準策定に係る準備として①の選定条件に合うものかどうかを検討し、基準策定の優先順位<sup>※4</sup>を決定する。

※4）基準策定の優先順位のつけ方（参考として）

- A：検討時点で基準策定の条件を満たしており、策定作業を優先的に進めるもの
- B：検討時点で基準策定の条件を満たしており、策定作業を進めるもの
- C：検討時点では基準策定の条件を満たさないが、将来的に検討可能なもの
- D：検討時点では基準策定の条件を満たさず、将来的にも難しいもの

(ウ) 策定作業を進める高度管理医療機器については、基準に必要な事項として、

- ・ 適用範囲
- ・ 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
- ・ 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

等、別添を参考にして、認証基準案を作成する。

当該基準案については、現行の管理医療機器の認証基準の策定手順と同様に、基準案を策定する高度管理医療機器に関して専門的知識を持った医学、薬学、工学等の有識者及び関係業界の担当者によって作成されたものであること。基

準案の策定は優先順位に従って検討を行う。基準案の作成が出来なかったものについては、その理由を明確にした上で、次年度の要望で継続的に扱うものとするか、延長して策定を検討するかどうか等の決定を行うものとする。

(エ) 機器・再生室は、策定された認証基準案をもとに、認証基準告示及び局長通知の改正等に必要手続きを行うものとする。

(オ) PMDA は、当該認証基準に関し認証を行おうとする登録認証機関に対して、認証審査のトレーニングを行うものとする。

(カ) 機器・再生室は、各年度末にリストに基づく認証基準の策定結果（継続的に扱うとされたものや、策定に至らなかったものについてはその理由等も含む。）を公表するものとする。

### **(3) その他**

なお、本整備計画については、必要に応じて見直すこととする。

別添

○ 高度管理医療機器の認証基準案について

以下の「インスリンペン型注入器」の認証基準案を参考にして作成すること。

1. 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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が定めて指定する医療機器の別表第 1 に掲げる事項

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とその基準	使用目的又は効果
1 インスリンペン型注入器	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。  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。

2. 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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が定めて指定する医療機器の第 2 条に規定する医薬食品局長通知の別添に定める事項

インスリンペン型注入器に関する取扱い
この別添の取扱いについては、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高度管理医療機器のうち、別表第 1 の一に規定する「1. インスリンペン型注入器」の基準の適合に関して定めるものである。
1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分 当該業務範囲については、「1. インスリンペン型注入器」とする。

## 2. 基準の適合に関して必要な事項

### (1) 適用範囲

別表第1の一に規定する「インスリンペン型注入器」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1第467号に規定するインスリンペン型注入器であって、300単位/3mLのインスリン製剤を投与する注入器に限る。電気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) 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。その際には、既存品目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 T3226-1:2011「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 T3226-1:2011「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 T3226-1:2011「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

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

(参考資料)

## 高度管理医療機器認証基準策定要望リスト(平成 26・27 年度)

※平成26年度既に基準が策定された品目等を除く。

	ク ラ ス	コード	一般的名称	類別	類別名称	担当団体
1	Ⅲ	30854000	自己検査用グルコース測定器	器 17	血液検査用器具	分析工
2	Ⅲ	70561000	汎用人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
3	Ⅲ	15783000	高頻度人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
4	Ⅲ	17865000	手動式ジェット人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
5	Ⅲ	17877000	陰圧人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
6	Ⅲ	42411000	成人用人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
7	Ⅲ	17591000	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	器 06	呼吸補助器	日医工
8	Ⅲ	36086000	単回使用手動式肺人工蘇生器	器 06	呼吸補助器	日医工
9	Ⅲ	14361000	新生児・小児用人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
10	Ⅲ	34851000	麻酔用人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
11	Ⅲ	36289000	可搬型人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
12	Ⅲ	36700000	持続的気道陽圧ユニット	器 06	呼吸補助器	日医工
13	Ⅲ	36943000	家庭治療用人工呼吸器	器 06	呼吸補助器	日医工
14	Ⅲ	36990000	二相式気道陽圧ユニット	器 06	呼吸補助器	日医工
15	Ⅲ	37038000	人工呼吸器用コンバータ	器 06	呼吸補助器	日医工
16	Ⅲ	37234000	持続的自動気道陽圧ユニット	器 06	呼吸補助器	日医工
17	Ⅲ	37710000	麻酔システム	器 05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工
18	Ⅲ	34432000	閉鎖循環式麻酔システム	器 05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工
19	Ⅲ	42330000	麻酔システム用人工呼吸器	器 05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工

20	Ⅲ	36890000	インフルラン用麻酔薬気化器	器 05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工
21	Ⅲ	36979000	デスフルラン用麻酔薬気化器	器 05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工
22	Ⅲ	36980000	セボフルラン用麻酔薬気化器	器 05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工
23	Ⅲ	70649000	物質併用電気手術器	器 29	電気手術器	日医工
24	Ⅲ	70668000	物質併用処置用能動器具	器 29	電気手術器	日医工
25	Ⅲ	37776000	超音波吸引器	器 12	理学診療用器具	日医工
26	Ⅲ	70651000	超音波手術器	器 12	理学診療用器具	日医工
27	Ⅲ	11067000	汎用冷凍手術ユニット	器 31	医療用焼灼器	日医工
28	Ⅲ	70664000	超音波処置用能動器具	器 29	電気手術器	日医工
29	Ⅲ	70666000	治療用能動器具	器 29	電気手術器	日医工
30	Ⅲ	70667000	複数エネルギー処置用能動器具	器 29	電気手術器	日医工
31	Ⅲ	70671000	治療用電気手術器	器 29	電気手術器	日医工
32	Ⅲ	18054000	定位放射線治療用加速器システム	器 09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA
33	Ⅲ	35159000	線形加速器システム	器 09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA
34	Ⅲ	33073000	非線形加速器システム	器 09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA
35	Ⅲ	47928000	放射線治療装置用シンクロナイザ	器 09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA
36	Ⅲ	38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	器 12	理学診療用器具	JIRA
37	Ⅲ	70634000	眼科用レーザー光凝固装置	器 31	医療用焼灼器	眼医器協
38	Ⅲ	70635000	眼科用パルスレーザー手術装置	器 31	医療用焼灼器	眼医器協
39	Ⅲ	70639000	眼科用レーザー光凝固装置プローブ	器 31	医療用焼灼器	眼医器協
40	Ⅲ	13209000	経腸栄養用輸液ポンプ	器 74	医薬品注入器	MTJAPAN

41	Ⅲ	13215000	汎用輸液ポンプ	器 74	医薬品注入器	MTJAPAN
42	Ⅲ	13217000	注射筒輸液ポンプ	器 74	医薬品注入器	MTJAPAN
43	Ⅲ	35932000	患者管理無痛法用輸液ポンプ	器 74	医薬品注入器	MTJAPAN
44	Ⅲ	41920000	麻酔深度モニタ	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
45	Ⅲ	38470003	解析機能付きセントラルモニタ	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
46	Ⅲ	43239000	不整脈モニタリングシステム	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
47	Ⅲ	33586003	重要パラメータ付き多項目モニタ	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
48	Ⅲ	35194003	無呼吸モニタ	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
49	Ⅲ	36319000	無呼吸アラーム	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
50	Ⅲ	36349003	不整脈解析機能付心電モジュール	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
51	Ⅲ	36548000	心電・呼吸モジュール	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
52	Ⅲ	37246003	神経探知モジュール	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
53	Ⅲ	16763020	頭蓋内圧モジュール	器 21	内臓機能検査用器具	JEITA
54	Ⅲ	34601000	未滅菌絹製縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
55	Ⅲ	13910000	滅菌済み絹製縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
56	Ⅲ	13906000	ポリエステル縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
57	Ⅲ	13907000	ポリエチレン縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
58	Ⅲ	13909000	ポリプロピレン縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
59	Ⅲ	17245000	ポリブテステル縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
60	Ⅲ	17467000	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
61	Ⅲ	34602000	プラスチック製縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
62	Ⅲ	38847000	ポリアミド縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
63	Ⅲ	38873000	ポリビニリデンフルオライド縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
64	Ⅲ	70412000	ポリウレタン縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
65	Ⅲ	70413000	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
66	Ⅲ	35383000	ステンレス製縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
67	Ⅲ	70415000	チタン製縫合糸	医 02	縫合糸	日縫協
68	Ⅲ	70425000	非吸収性縫合糸セット	医 02	縫合糸	日縫協