

医療機器の承認基準に関する基本的考え方について

「承認基準」とは、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器に関する基準をいう。なお、「承認基準」は、原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

〔内容〕

- ・ 適用範囲
対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・ 技術基準
性能、機能、有効性に関する項目等
- ・ 使用目的、効能又は効果
基準の対象となる使用目的、効能又は効果を限定
- ・ 基本要件への適合性
基本要件の各規定ごとにチェックリストを作成
- ・ その他
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、基準に適合しないものとする。

【参考】医療機器の製造販売承認申請の区分

- (1) 臨床試験あり
臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請
- (2) 承認基準なし臨床なし
承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）
- (3) 承認基準あり臨床なし
承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請
- (4) 管理医療機器承認及び認証基準なし
認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

【参考】医療機器に係るカテゴリー

| 国際分類 | リスクによる医療機器の分類 | 分類 | リスク | 製造販売規制 |
|------|---|----------|-------|----------------------------------|
| 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 | 一般医療機器 | 極めて低い | 承認・認証不要 (届出／自己認証) |
| 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 | 管理医療機器 | 低 | 登録認証機関による認証 (認証基準に適合するものに限る。) |
| 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・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル | 高度管理医療機器 | 中・高 | 大臣による承認 (総合機構による審査) |
| 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おそれがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント | | | |

【参考】改正薬事法における医療機器の承認基準

1. コンタクトレンズ基準
2. 眼内レンズ基準
3. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル基準
4. 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器基準
5. 中心静脈用カテーテル基準
6. 創傷被覆・保護材基準
7. 加速器システム基準
8. 放射線治療シミュレータ基準
9. インスリンペン型注入器基準
10. 輸液ポンプ基準
11. 眼科用パルスレーザー手術装置基準
12. 眼科用レーザー光凝固装置基準
13. 眼科用レーザー光凝固装置プローブ基準
14. 血液濃縮器基準
15. 植込み型心臓ペースメーカー等基準
16. 自己検査用グルコース測定器基準
17. 長期的使用胆管用カテーテル等基準
18. 長期使用尿管用チューブステント基準
19. 汎用冷凍手術ユニット基準
20. 経皮的血管形成術用カテーテル基準
21. 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源基準
22. 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源基準
23. 眼科用冷凍手術ユニット基準
24. 脳動脈瘤手術用クリップ基準
25. 脳動静脈奇形手術用クリップ基準
26. インスリン皮下投与用注射筒等基準
27. 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針基準
28. 麻酔脊髄用針基準
29. 麻酔用滅菌済み穿刺針基準
30. 硬膜外麻酔用カテーテル基準
31. 加圧式医薬品注入器基準
32. 自動腹膜灌流用装置基準
33. 歯科用インプラント基準
34. 人工腎臓装置基準
35. 人工肺基準
36. 神経内視鏡基準
37. 血管内視鏡基準
38. カテーテルイントロデューサ基準
39. 水頭症治療用シャント基準

40. 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル基準