

医療機器の認証基準に関する基本的考え方について

平成17年4月に施行された改正薬事法においては、人体へのリスクが比較的低いと考えられる管理医療機器については、厚生労働大臣による製造販売承認制度に代えて、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（登録認証機関）による第三者認証制度が導入されている。管理医療機器のうち、「認証基準」が定められ、これに適合する医療機器については、その製造販売に当たって、登録認証機関の認証を受けなければならないこととされている。

「認証基準」は、以下の項目からなる。

〔認証基準の項目〕

- ・ 医療機器の名称
対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・ 技術基準
技術基準として日本工業規格（JIS）を指定
- ・ 使用目的、効能又は効果
対象となる医療機器の使用目的、効能又は効果を指定

「認証基準」に加え、薬事法第41条第3項の規定に基づき定められた「基本要件基準」への適合性を確認するためのチェックリストが合わせて策定される。

【参考】改正薬事法において制定された医療機器の認証基準の数

824基準（一般的名称にして1365）

【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のあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			