

圧力モニタリング用チューブセット等 認証基準(他11基準)について

圧力モニタリング用チューブセット等認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3211:2005「滅菌済み輸液セット」を参考にし、JIS T 3251(案)「血圧モニタリング用チューブセット」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

単回使用胆管造影用針認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3209:2005「滅菌済み注射針」及びJIS T 3229:2005「腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針」を参考にし、JIS T 3207(案)「滅菌済み胆管造影用針」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

造影剤注入用針認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3209:2005「滅菌済み注射針」及びJIS T 3222:2005「滅菌済み翼付針」を参考にし、JIS T 3205(案)「造影剤注入用針」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

(3) 主な内容

JIS T 3222:2005「滅菌済み翼付針」におけるカラーコードの要求事項については、既に平成19年3月31日まで経過措置を設定しており、混在期間が存在すると市場に混乱を与えることから、JIS T 3205(案)「造影剤注入用針」についても同様の経過措置を設けることとする。

血液ガス検体採取用注射筒認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3209:2005「滅菌済み注射針」及びJIS T 3210:2005「滅菌済み注射筒」を参考にし、JIS T 3254(案)「血液ガス検体採取用注射筒」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

単回使用自動ランセット認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3228:2005「生体組織採取用生検針」を参考にし、JIS T 3257(案)「単回使用自動ランセット」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

気管・気管支用イントロデューサ等認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

血管カテーテルイントロデューサに関する国際的な要求事項である、ISO11070:1998 Sterile single-use intravascular catheter introducersに基づき日本工業規格JIS T 3261(案)「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

造影用耐圧チューブ等認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3211:2005「滅菌済み輸液セット」を参考にし、JIS T 3252(案)「血管造影用活栓、チューブ及び付属品」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

イントロデューサ針認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

血管カテーテルイントロデューサに関する国際的な要求事項である、ISO11070:1998 Sterile single-use intravascular catheter introducersに基づき日本工業規格JIS T 3262(案)「イントロデューサ針」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

オブチュレータ認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

オブチュレータに関する国際的な要求事項である、ISO14972:1998 Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters に基づき、日本工業規格JIS T 3259(案)「オブチュレータ」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

経腸栄養ポンプ用消化器用 ストップコック等認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3213:2005「栄養チューブ及びカテーテル」を参考にし、JIS T 3264(案)「経腸栄養延長チューブ」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

インスリンポンプ用輸液セット認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3222:2005「滅菌済み翼付針」、JIS T 3221:2005「単回使用ポート用針」及びJIS T 3223:2005「末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針」を参考にし、JIS T 3256(案)「インスリンポンプ用輸液セット」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

(3) 主な内容

JIS T 3222:2005「滅菌済み翼付針」におけるカラーコードの要求事項については、既に平成19年3月31日まで経過措置を設定しており、混在期間が存在すると市場に混乱を与えることから、JIS T 3256(案)「インスリンポンプ用輸液セット」についても同様の経過措置を設けることとする。

カテーテル拡張器認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

血管カテーテルイントロデューサに関する国際的な要求事項である、ISO11070: 1998 Sterile single-use intravascular catheter introducersに基づき日本工業規格JIS T 3260(案)「カテーテル拡張器」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

医療機器の認証基準に関する 基本的考え方について

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

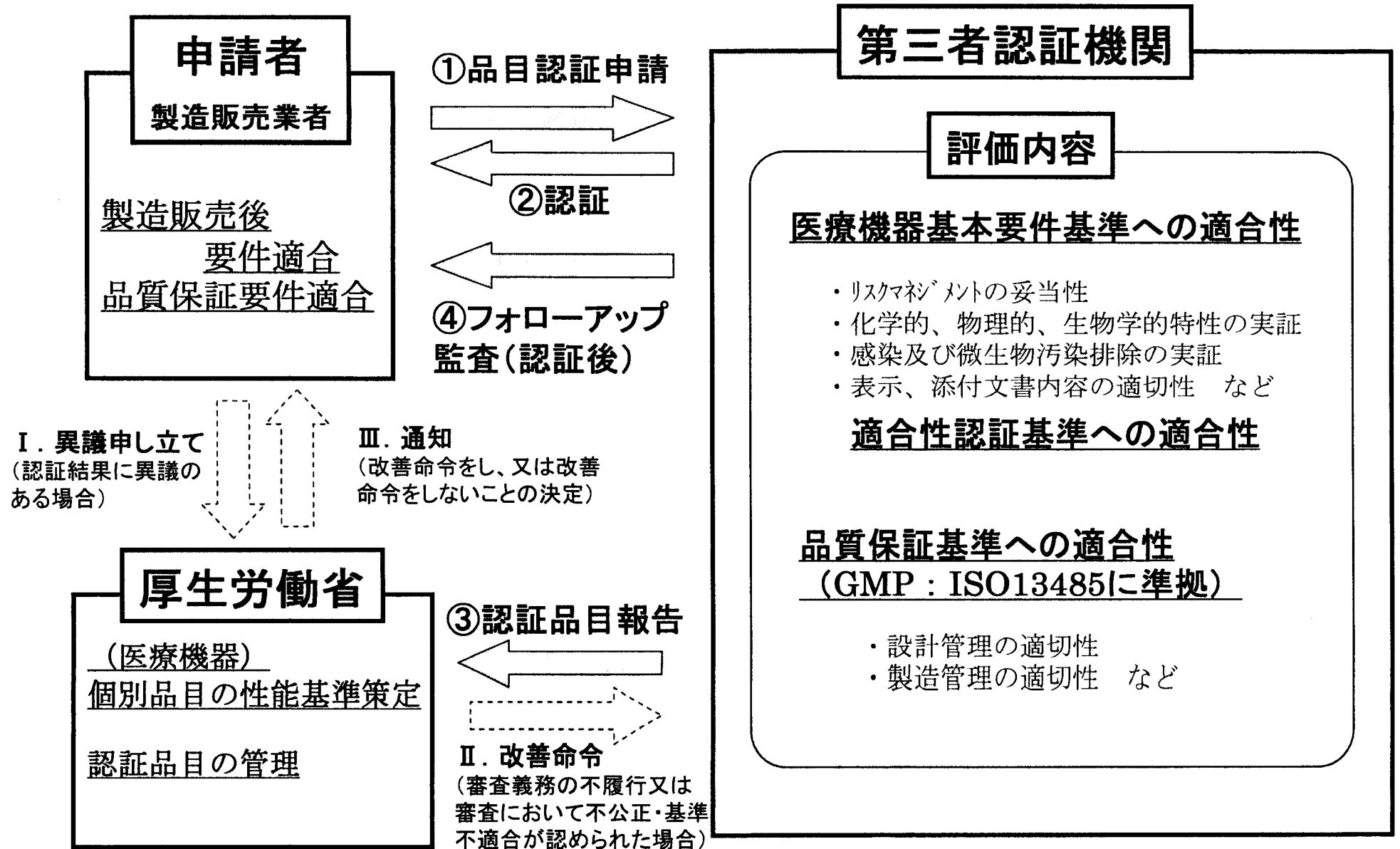
国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	旧薬事法		改正後				
	リスクによる医療機器の分類				販売規制 製造規制		分類	リスク	販売規制 製造販売規制		
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		承認不要	承認不要	販売業の届出不要		一般医療機器	極めて低	販売業の届出不要 製造販売承認不要		
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金		第三者 承認 証 制度	実地調査のみ 書面審査あり	販売業の届出制		管理医療機器	低	販売業の届出制(注2) 登録制度による認 (注3)		
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル				承認必要		製造に係る大臣承認		高度管理医療機器	中・高	販売業の許可制の取 製造販売に係る大臣承認
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント										

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。

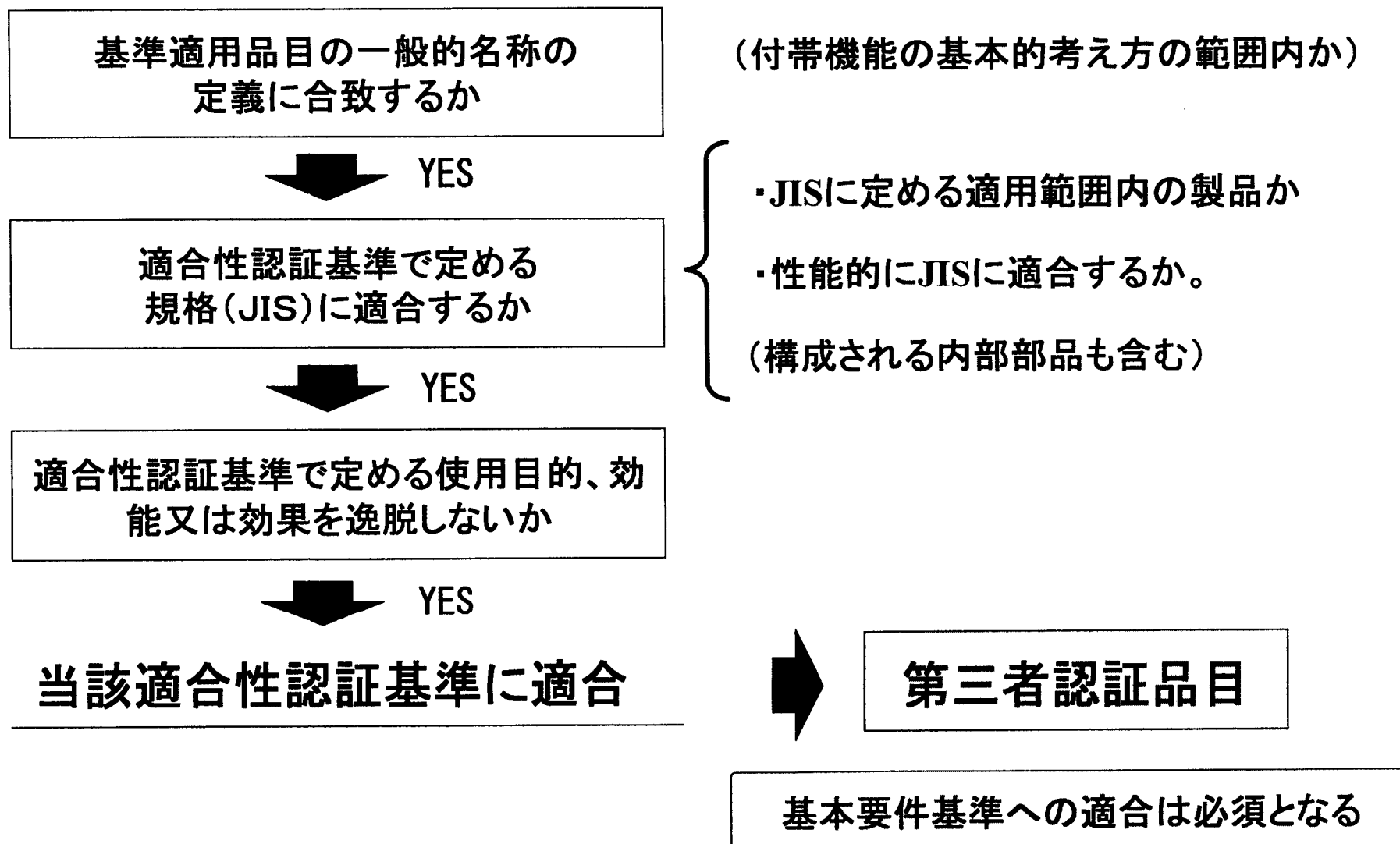
注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。

注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

第三者認証制度における個別品目の認証フロー（医療機器）



適合性認証基準へ適合性の判断方法



認証申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原体の製造業者
- ⑫ 備考

認証申請書の記載事項は、製品特定を目的とするものであるため、基本的には承認申請書の記載事項と同じものとする。

(添付資料)

- ① 適合性認証基準への適合を証明する資料

(適合性認証基準で引用するJIS規格に適合することを証明する資料)

- ② 基本要件基準への適合性を証明する資料

(基本要件基準適合性チェックリストで示されるJIS規格等の項目等に適合することを証明する資料)

医療機器の認証について

(1) 認証基準（製品規格）：告示

○ 適用範囲（一般的名称）

認証基準が適用される一般的名称の範囲

○ 日本工業規格

認証基準の技術的要件である、日本工業規格（JIS）。

○ 標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲

認証基準に適合すると認められるものについて標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲。

(2) 基本要件への適合性：通知

○ 基本要件適合性チェックリスト

基本要件への適合性の証明方法を定めるもの。

（本チェックリストにより適合性が証明できないものは、認証基準不適合。）