

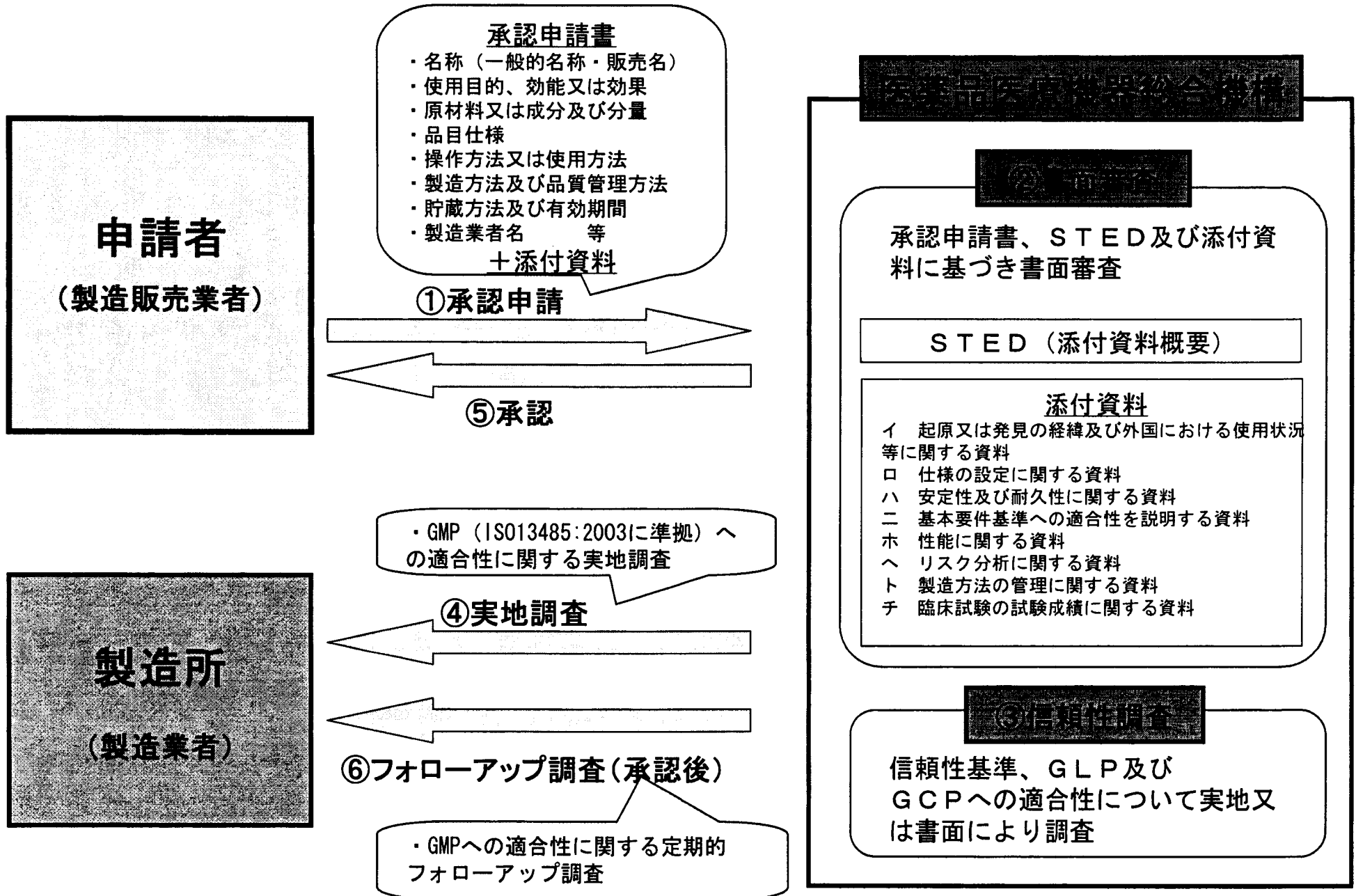
# 医療機器の承認基準に関する 基本的考え方について

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	現行薬事法		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 元売規制					
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  元売承認不要					
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 認 証 制 度	実 地 調 査 の み	販売業の 届出制		管理医療機器	低	販売業の届出制 (注2)  <b>登録機関 による認証 (注3)</b>					
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	<b>販売業の 許可制 の導入</b>  元売 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													書 面 審 査 あり

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。  
 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。

# 承認申請・審査の手続きについて（医療機器）



# 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）

→ 当該区分に応じて、手数料及びタイムクロックを設定

# 承認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 原材料の製造業者
- ⑫ 備考

## (添付資料)

- ① 起源又は発見・開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 基本要件基準への適合性を説明する資料
- ④ 安定性、耐久性に関する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ 臨床試験成績に関する資料
- ⑦ リスク分析に関する資料
- ⑧ 製造及び品質管理に関する資料

# インスリンペン型注入器承認基準(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の取扱いは示されていない。

## (2) 基準作成方針

ペン型の医薬品注入器に関するISO規格であるISO 11608-1:2000 Pen-injectors for medical use – Part 1: Pen-injectors – Requirements and test methods を基に、JIS T 3226-1:2005を作成し、平成17年3月25日に発出。本基準は、当該JISに適合することを要求。

(注) JIS T 3226-1:2005は、インスリン以外の注入を目的としたペン型の医薬品注入器の認証基準としても使用されている。

# 輸液ポンプ承認基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

平成15年3月18日医薬発第0318001号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」及び平成16年2月13日薬食審査発第0213001号「輸液ポンプ等の製造(輸入)承認申請等の留意事項について」により、申請書に記載すべき項目が特定されている。

## (2) 基準作成方針

IEC 60601-2-24, Medical electrical equipment Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllersを基に、JIS T 0601-2-24:2005を作成し、平成17年3月25日に発出。本基準は、当該JISに適合することを要求している。

なお、JISの作成にあっては、現在の一般的な輸液ポンプにおける評価項目をISOに追加するとともに、平成15年3月18日医薬発第0318001号及び平成16年2月13日薬食審査発第0213001号において要求されている事項を追加した。

# 輸液ポンプ承認基準(案)

## (3) 留意点

- 輸液ポンプの使用時には、同時に輸液セットを使用するため、輸液ポンプの基準と輸液セットの基準に整合がとれていることが必要。輸液セットについては、平成17年3月25日に、適合性認証基準が制定済み。
- 輸液セットの適合性認証基準により、適合を要求しているJIS T 3211:2005において、輸液セットの滴数制御は、1mlあたり20滴又は60滴であることを定めている。
- 本承認基準においては、輸液ポンプの使用においては、滴数制御が1mlあたり20滴又は60滴の輸液セットの使用とした。
- 輸液セットの経過期間については、平成17年3月25日の適合性認証基準制定時に、平成21年3月31日までとしている。本輸液ポンプの承認基準においても同様の措置を講ずることとした。