

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、 <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	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、 <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	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、 <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・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、 <u>生命の危険に直結するおそれがあるもの</u> (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			

【参考】改正薬事法において制定された医療機器の承認基準

- (1) コンタクトレンズ承認基準
- (2) 眼内レンズ承認基準
- (3) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準
- (4) 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準
- (5) 中心静脈用カテーテル承認基準
- (6) 創傷被覆・保護材承認基準
- (7) 加速器システム承認基準
- (8) 放射線治療シミュレータ承認基準
- (9) X線骨密度測定装置承認基準
- (10) 磁気共鳴画像診断装置承認基準
- (11) インスリンペン型注入器承認基準
- (12) X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準
- (13) 輸液ポンプ承認基準
- (14) 眼科用パルスレーザー手術装置承認基準
- (15) 眼科用レーザー光凝固装置承認基準
- (16) 眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準
- (17) 血液濃縮器承認基準
- (18) 植込み型心臓ペースメーカー等承認基準
- (19) 自己検査用グルコース測定器承認基準
- (20) 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準
- (21) 長期使用尿管用チューブステント承認基準
- (22) 汎用冷凍手術ユニット承認基準
- (23) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準
- (24) 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承認基準
- (25) 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承認基準

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準（他6基準）案について

基準名	インスリン皮下投与用注射筒等承認基準（案）
基準の適用範囲	インスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒で、使用するインスリン注射液濃度が100単位/mL専用のものであるとする。
対象医療機器の一般的名称の定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ インスリン皮下投与用注射筒 インスリンを皮下投与（注入）するために用いる目盛り付き筒とプランジャから成る器具をいう。 ○ インスリン皮下投与用針付注射筒 適切な針を備えたインスリンを皮下投与（注入）するために用いる目盛り付き筒とプランジャから成る器具をいう。
使用目的、効能又は効果	インスリンを皮下へ投与するものであること。
基準の概要	平成18年11月1日付けで制定された日本工業規格 JIS T 3253「インスリン皮下投与用注射筒」を技術基準として承認基準を作成するものである。
備考	

基準名	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準(案)
基準の適用範囲	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針とする。
対象医療機器の 一般的名称の 定義	<p>○ 硬膜外投与用針 硬膜外腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する器具をいう。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。</p> <p>○ 脊髄くも膜下・硬膜外針 脊髄・硬膜外併用麻酔用のセットで、硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる穿刺器具をいう。硬膜外腔へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するためのカテーテル、フィルター等からなる。脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔併用の針は、麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。</p>
使用目的、効能 又は効果	麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること若しくは硬膜外腔、くも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与することを目的とするものであること。
基準の概要	平成18年11月1日付けで制定された日本工業規格 JIS T 3304「硬膜外針」を技術基準として承認基準を作成するものである。
備考	

基準名	麻酔脊髄用針承認基準（案）
基準の適用範囲	麻酔脊髄用針とする。
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 麻酔脊髄用針 くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用であり、 有孔で先端にスプリングを備える <u>ある。</u>
使用目的、効能 又は効果	脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取をするものであること。
基準の概要	平成18年11月1日付けで制定された日本工業規格 JIS T 3308「せき(脊)髄くも膜下麻酔針」を技術基準として承認基準を作成するものである。
備考	一般的名称の定義の修正を行う。

基準名	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準（案）
基準の適用範囲	麻酔用滅菌済み穿刺針とする。
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 麻酔用滅菌済み穿刺針 経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。滅菌済みで、単回使用である。
使用目的、効能 又は効果	経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬の注入に用いるものであること。
基準の概要	平成18年11月1日付けで制定された日本工業規格 JIS T 3306「神経ブロック針」を技術基準として承認基準を作成するものである。
備考	

基準名	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準（案）
基準の適用範囲	硬膜外麻酔用カテーテルとする。
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 硬膜外麻酔用カテーテル 硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入する ために用いる軟性チューブをいう。
使用目的、効能 又は効果	硬膜外腔に麻酔薬若しくは鎮痛薬を投与することを目的と するものであること。
基準の概要	平成18年11月1日付けで制定された日本工業規格 JIS T 3258「硬膜外麻酔用カテーテル」を技術基準として承認 基準を作成するものである。
備考	一般的名称の定義の修正を行う。

基準名	加圧式医薬品注入器承認基準（案）
基準の適用範囲	加圧式医薬品注入器とする。なお、同様のリスクを有する既存の医療機器に使用されていない原材料を薬液接触部位に使用するものについては、本基準の適用対象外とする。
対象医療機器の一般的名称の定義	○ 加圧式医薬品注入器 バルーン・大気圧・バネ等の非電氣的な動力源を用い、定量かつ持続的に薬液を投与する携帯用ポンプをいう。薬液の注入速度を選択できるもの、患者管理無痛法用注入器（PCA（Patient Control Analgesia）装置）を備えたもの、及びPCA装置を接続するものもある。
使用目的、効能又は効果	疼痛管理、抗癌剤投与を主目的として、持続的に薬液を注入する装置。流速可変装置（患者が容易に変更できないもの）や、患者管理無痛法用注入器を付属するものもあること。
基準の概要	JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験」、JIS T 3219「滅菌済み輸液フィルタ」等を参考に技術基準を定めて承認基準を作成するものである。
備考	

基準名	自動腹膜灌流用装置承認基準（案）
基準の適用範囲	自動腹膜灌流用装置とする。
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 自動腹膜灌流用装置 自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。
使用目的、効能 又は効果	透析条件を設定後、自動的に透析液を腹腔内に注入及び排出させる装置であること。
基準の概要	平成18年11月25日付けで制定された日本工業規格 JIS T 0601-2-39 「医用電気機器－第2-39部：自動腹膜かん(灌)流用装置の安全性に関する個別要求事項」を参考に技術基準を定めて承認基準を作成するものである。
備考	