

## 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が行えるよう、一定の範囲の医療機器について定められる基準をいう。「承認基準」は、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られ、原則として、日本工業規格（JIS）や国際基準等を技術基準としている。

### 〔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  
基準の対象となる医療機器の使用目的、効能又は効果を指定
- ・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）

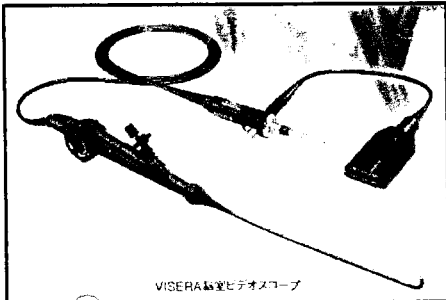
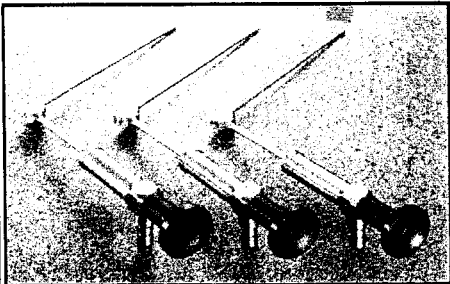
【参考】医療機器に係るカテゴリー

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、銅製小物、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) インスリンペン型注入器承認基準
- (11) 輸液ポンプ承認基準
- (12) 眼科用パルスレーザー手術装置承認基準
- (13) 眼科用レーザー光凝固装置承認基準
- (14) 眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準
- (15) 血液濃縮器承認基準
- (16) 植込み型心臓ペースメーカー等承認基準
- (17) 自己検査用グルコース測定器承認基準
- (18) 長期的使用胆管用カテーテル等承認基準
- (19) 長期使用尿管用チューブステント承認基準
- (20) 汎用冷凍手術ユニット承認基準
- (21) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 眼科用冷凍手術ユニット承認基準
- (25) 脳動脈瘤手術用クリップ承認基準
- (26) 脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準
- (27) インスリン皮下投与用注射筒等承認基準
- (28) 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
- (29) 麻酔脊髄用針承認基準
- (30) 麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
- (31) 硬膜外麻酔用カテーテル承認基準
- (32) 加圧式医薬品注入器承認基準
- (33) 自動腹膜灌流用装置承認基準
- (34) 歯科用インプラント承認基準

神経内視鏡承認基準（他 1 基準）について

基準名	神経内視鏡承認基準（案）
適用範囲	<p>脳、髄膜、脳下垂体及び脊髄等の中樞神経系の診断又は治療のための画像を提供する未滅菌で供給される再使用可能な神経内視鏡に適用する。</p> <p>対象となる医療機器の一般的名称は下記の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○軟性神経内視鏡</li> <li>○軟性脊髄鏡</li> <li>○軟性腰椎鏡</li> <li>○軟性脊椎鏡</li> <li>○ビデオ軟性神経内視鏡</li> <li>○硬性脊髄鏡</li> <li>○硬性神経内視鏡</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">VISERA 株式会社ビデオスコープ</p>
技術基準	<p>下記の日本工業規格をもとに別紙 1 の要求事項を含む承認基準を作成するものである。</p> <p>JIS T 1553 光学及び光学器械—医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項</p> <p>JIS T 0601-2-18 医用電気機器—第 2 - 1 8 部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項</p>
使用目的、 効能又は効果	<p>体内に挿入し、脳、髄膜、脳下垂体および脊髄等の中樞神経系の診断又は治療のための画像を提供すること。</p>

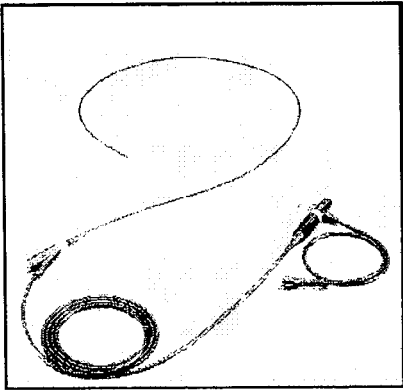
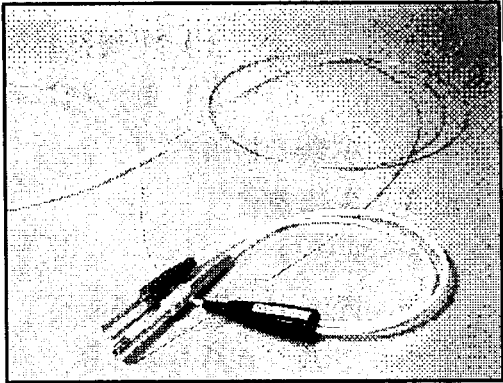
要求事項

- 1 表面及びエッジ
- 2 挿入部最大径
- 3 チャンネル最小径
- 4 視野角
- 5 視野方向
- 6 画質     1) 分解能  
              2) 歪特性  
              3) 色
- 7 安全性
- 8 わん曲部の安全性
- 9 挿入部の強度
- 10 柔軟性    1) 先端側硬性部長  
              2) 挿入部柔軟性
- 11 腐食抵抗性
- 12 生体適合性
- 13 エンドトキシン
- 14 環境上の要求事項
- 15 繰り返し滅菌の耐久性

## 対象医療機器の一般的名称とその定義

一般的名称	一般的名称定義
軟性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。頭蓋に事前に開けた孔から挿入する。本品の挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。
軟性脊髓鏡	脊髓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバー管束を備える。
軟性腰椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。
軟性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。
ビデオ軟性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。事前に開けた頭蓋の孔から挿入する。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして電荷結合素 (CCD) チップを備えたビデオスコープである。
硬性脊髓鏡	脊髓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。
硬性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。頭蓋に事前に開けた孔から挿入する。本品の挿入部は硬性である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスで、

光ファイバ管束を備えるものもある。

基準名	血管内視鏡承認基準（案）
適用範囲	<p>血管内及び心臓内の診断又は治療のための画像を提供する滅菌済みで供給される血管内視鏡又は未滅菌で供給される再使用可能な血管内視鏡に適用する。</p> <p>ただし、以下については、本基準の適用対象外とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 頭頸部の血管に用いるもの。</li> <li>2) バルーン付きのもの。</li> <li>3) わん曲部を有する内視鏡で冠動脈に用いるもの。</li> </ol> <p>対象となる医療機器の一般的名称は下記の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○軟性血管鏡</li> <li>○軟性動脈鏡</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
技術基準	<p>下記の日本工業規格をもとに別紙1の要求事項を含む承認基準を作成するものである。</p> <p>JIS T 1553 光学及び光学器械—医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項</p> <p>JIS T 0601-2-18 医用電気機器—第2-18部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項</p>
使用目的、 効能又は効果	血管内及び心臓内の診断又は治療のための画像を提供すること。



要求事項

- 1 表面及びエッジ
- 2 挿入部最大径
- 3 チャンネル最小径
- 4 視野角
- 5 視野方向
- 6 画質     1) 分解能  
              2) 歪特性  
              3) 色
- 7 マーカー
- 8 安全性
- 9 わん曲部の安全性
- 10 挿入部の強度
- 11 柔軟性   1) 先端側硬性部長  
              2) 挿入部柔軟性
- 12 腐食抵抗性
- 13 生体適合性
- 14 エンドトキシン
- 15 環境上の要求事項
- 16 ルアーコネクタ
- 17 無菌性の保証
- 18 繰り返し滅菌の耐久性

## 対象医療機器の一般的名称とその定義

一般的名称	一般的名称定義
軟性血管鏡	静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はファイバ스코ープであり、光ファイバ管束を経て画像が供給される。
軟性動脈鏡	冠動脈、末梢血管、心臓内の構造の観察、診断、一部の治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、観察する血管の内部に挿入する。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。