

第三者認証制度の認証基準の一部改正について

1 改正の概要

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2第1項の規定により、法第2条第6項に規定する管理医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）を製造販売するに当たっては、品目ごとに指定管理医療機器の製造販売についての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。

今般、既に認証基準が定められている医療機器について、別表のとおり、使用目的、効能又は効果について改正を行う。

2 改正の内容

別表のとおり。

別表

認証基準の使用目的、効能又は効果を変更する指定管理医療機器

番号	医療機器の名称	使用目的、効能又は効果 (旧)	使用目的、効能又は効果 (新)
65	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入すること。	注射筒等を用いて注射用医薬品の <u>注入</u> 、 <u>採血又は採液</u> すること。
72	1 汎用針付注射筒	注射針等を用いて注射用医薬品を注入すること。	注射筒等を用いて注射用医薬品の <u>注入</u> 、 <u>採血又は採液</u> すること。
83	1 吸引キット 2 気管支吸引用カテーテル 3 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル 4 気管吸引カテーテル	経鼻又は経口的に、気管内チューブ又は気管切開チューブを介して咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。	気管内チューブ又は気管切開チューブを介して、 <u>若しくは直接経鼻又は経口的に</u> 咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。
267	1 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	歯列矯正用 <u>ブラケット又はバンド</u> の歯牙若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いること。	歯列矯正用 <u>アタッチメント又は歯列矯正用帯環</u> の歯若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いること。
270	1 歯科用象牙質接着材	象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いること。	象牙質を含む窩洞・欠損又は <u>人工歯冠等装置</u> への接着に用いること。
313	1 歯科汎用アクリル系レジ ン	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いること。	暫間インレー、クラウン、ブリッジ、 <u>個歯トレー</u> 等の作製、義歯床の修理等に用いること。
388	1 気管・気管支用イントロ ドューサ 2 カテーテルイントロ ドューサ 3 静脈用カテーテルイン トロドューサキット 4 止血弁付カテーテル イントロドューサ	体内にカテーテル等を経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。	体内にカテーテル等を経皮的 <u>又は経口的に</u> 挿入し、及び配置するために用いること。

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（J I S）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

4 1 3（一般的名称にして 8 3 5）

【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があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			