

## 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、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）による製造販売認証制度が導入されている。「認証基準」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」とは、登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証審査を行う医療機器に関する基準をいう。

### 〔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  
日本工業規格（JIS）
- ・ 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】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

396（一般的名称にして816）

【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			

輸液ポンプ用輸液セット等認証基準（他5基準）案について

基準名	輸液ポンプ用輸液セット等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称の定義	<p>○ 輸液ポンプ用輸液セット 輸液ポンプから輸液部位に輸液を供給するために用いる専用の輸液セットをいう。</p> <p>○ 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものがある。</p>
使用目的、効能又は効果	注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。
基準の概要	ISO規格の変更に整合させるため日本工業規格 JIS T 3211「滅菌済み輸液セット」を改定作業中であり、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。
備考	平成10年12月11日付け医薬発第1079号「滅菌済み輸血セット基準等について」により滅菌済み輸液セット基準が規定されている。

基準名	交換輸血用輸血セット等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称の定義	<p>○ 交換輸血用輸血セット 病気の乳幼児から採血しながら供血者の血液又は血漿で置換するために用いる脈管内注入セットをいう。通常、セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体注入チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれる。</p> <p>○ 輸血セット 容器内の血液を静脈内へ挿入した針又はカテーテルを経由して患者の血管系に注入するために用いる脈管内注入セットをいう。セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体移送チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれることがある。</p> <p>○ 輸血用連結管 チューブの両端に血液バッグ又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸血で血液バッグ内の血液を移すために用いる。</p>
使用目的、効能又は効果	人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。
基準の概要	ISO規格の変更に整合させるため日本工業規格 JIS T 3212「滅菌済み輸血セット」を改定作業中であり、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。
備考	平成10年12月11日付け医薬発第1079号「滅菌済み輸血セット基準等について」により滅菌済み輸血セット基準が規定されている。

基準名	輸液ポンプ用ストップコップ等認証基準（案）
対象医療機器の一般的名称の定義	<p>○ 輸液ポンプ用ストップコップ 輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。</p> <p>○ 輸血・カテーテル用ストップコック 輸血セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。</p>
使用目的、効能又は効果	輸液、輸血、採血、採液及び150kPa以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制御するために使用すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 3211「滅菌済み輸液セット」、JIS T 3212「滅菌済み輸血セット」等を参考にし、日本工業規格 JIS T ○○○○（案）「滅菌済み活栓」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。
備考	

基準名	単回使用静脈ライン用マンメータセット認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 単回使用静脈ライン用マンメータセット 水マンメータ法によって中心静脈圧を測定するための器具で、マンメータ、三方活栓、延長チューブを集めたセットをいう。一端を中心静脈カテーテル、もう一端を輸液セットに接続する。
使用目的、効能 又は効果	一端を中心静脈カテーテル、もう一端を輸液セットに接続し、水マンメータ法によって中心静脈圧を測定するために使用すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 3211「滅菌済み輸液セット」、JIS T 3265「滅菌済み延長チューブ」等を参考にし、日本工業規格 JIS T ○○○○（案）「単回使用静脈ライン用マンメータセット」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。
備考	

基準名	導入針認証基準（案）
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 導入針 治療または診断のため、針、カテーテル、ワイヤ等を 体内に挿入する補助に用いる穿刺器具をいう。
使用目的、効能 又は効果	特定した処置針の配置及びその操作を補助するために使用 すること。ただし、骨組織を穿刺するものは除く。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 3210「滅菌済み注射筒」、JIS T 3308 「せき(脊)髄くも膜下麻酔針」等を参考にし、日本工業規 格JIS T ○○○○（案）「誘導針」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。
備考	

基準名	麻酔用フィルタ導入針承認基準（案）
対象医療機器の 一般的名称の 定義	○ 麻酔用フィルタ 麻酔薬や鎮痛薬等から微生物及び異物を除去するために用いる器具をいう。空気除去にも用いることがある。
使用目的、効能 又は効果	硬膜外麻酔用カテーテルと接続し麻酔薬及び鎮痛薬中の微小異物、細菌及び真菌の除去を目的として使用すること。
基準の概要	日本工業規格 JIS T 3211「滅菌済み輸液セット」、JIS T 3219「滅菌済み輸液フィルタ」等を参考にし、日本工業規格 JIS T ○○○○（案）「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」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。
備考	