

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

コンタクトレンズ承認基準（他 1 基準）について

基準名	コンタクトレンズ承認基準（案）
対象医療機器の一般的名称とその定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ ○ 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ ○ 単回使用視力補正用コンタクトレンズ ○ 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ ○ <u>再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ（案）</u> ○ <u>単回使用非視力補正用コンタクトレンズ（案）</u> <p>各一般的名称の定義は別紙 1 のとおりである。</p>
使用目的、 効能又は効果	<p><u>視力補正、又は虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えること</u>であること。</p>
基準の概要	<p>平成17年 4 月 1 日付け薬食発第0401034号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズ承認基準の制定について」により通知されたコンタクトレンズ承認基準の適応範囲に、非視力補正用コンタクトレンズを追加し、承認基準を作成するものである。また、本基準に引用するISO規格が改正されたことに伴う整合化を図るものである。</p>
備考	

対象医療機器の一般的名称とその定義

- 再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
- 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
- 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。
- 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。
- 再使用可能な非視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。
- 単回使用非視力補正用コンタクトレンズ
 眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。

基準名	歯科用インプラント承認基準（案）
対象医療機器の 一般的名称と その定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 歯科用骨内インプラント材 部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。 ○ 歯科用インプラントフィクスチャ 外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。 ○ 歯科用インプラントシステム 歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具からなるシステムをいう。 ○ 歯科用インプラントアバットメント 歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。
使用目的、 効能又は効果	歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること。
基準の概要	ISO 10451:歯科インプラントシステム (Dental implant systems - Contents of technical file) を基本とし、これに歯科用インプラントに対するFDAガイダンス (Class II Special Controls Guidance Document: Root - form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Abutments; Guidance for Industry and FDA Staff issued May 12, 2004) を補足した上で、既承認内容及び既承認品の実測値等に基づいた承認基準を作成するものである。
備考	