

医療機器承認基準原案作成要綱

〈2019年 7月 1日 改正〉

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部

1 はじめに

当該要綱は、医療機器承認基準作成の効率化を図る一環として、承認基準を作成する上での標準的な記載事項並びに基本要件基準適合性チェックリストを作成する際の基本要件条文の基本的考え方・解釈等を示したものです。

2 承認基準

2.1 定義

「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等に関する基準をいい、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られています。（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号通知参照）

承認基準は統一的な技術要件を定めているものであり、その基準への適合性が客観的に判断できるような記載となっています。

2.2 構成

【承認基準】

1. 適用範囲

対象となる医療機器が一般的名称で指定されています。

2. 技術的な基準

性能、機能、有効性に関する項目等が規定されています。

3. 使用目的又は効果

対象となる使用目的又は効果が規定されています。

【基本要件基準への適合性】

「医薬品医療機器等法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）に定める基本要件への適合性が承認基準への適合条件として明確化されています。なお、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作成されています。

【承認基準の対象品目】

承認基準の対象となる品目は、既承認の品目（類似医療機器）と比較した際の差分評価において、その医療機器の本質（使用目的、構造、原理など）から考えて、許容できない新たなリスクが存在せず、既存の評価方法では安全性や有効性が担保できないような新規性も存在しない実質的に同等

(いわゆる後発医療機器) とされる範囲で、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲に限られています。

2.3 承認基準(案)作成時に必要なもの

- (1) 承認基準(案)・・・様式1 承認基準
適用範囲、使用目的又は効果など
- (2) 技術基準(案)・・・様式2 技術基準
- (3) 基本要件基準適合性チェックリスト(案)・・・様式3 基本要件CL、様式A 適用不適用一覧
通知が必要な場合に限りです。
- (4) 基準改正の場合
上記(1)承認基準(案)、(2)技術基準(案)及び(3)基本要件基準適合性チェックリスト(案)について改正箇所を見え消した資料
※ 最終原案送付時は、改正箇所の無い様式を含め清書版の基準案等一式(様式1、様式2、様式3及び様式A)及び、様式1/様式2/様式3(様式Aを含む)に改正箇所がある場合は改正箇所を見え消した資料を提出。
※ 書式：加筆文字は「赤字+下線」、削除文字は「緑字+取消し線」
- (5) 利益相反調査表・・・様式B 利益相反調査票
- (6) 上記以外に、承認基準等原案検討委員会等に用いる資料(必要な場合)

2.4 承認基準(案)作成時の注意事項

- (1) 承認基準(案)
 - a. 使用目的又は効果
既承認品目の範囲を超えないことが必要です。
 - b. 医療機器の名称(一般的名称)
使用目的又は効果の範囲で、有効性及び安全性に関連する評価事項を共通に定められる場合、一つの承認基準に複数の一般的名称を指定することは可能です。なお、品目全体を総称した一般的名称で承認実績がある場合、その構成品等に該当する一般的名称に承認実績がなくとも承認基準で指定することは可能です。
 - c. 技術基準
品質、安全性及び有効性の観点から評価が必要な項目等を規定します。

既承認品目の範囲において JIS、ISO、IEC 等の規格を参考に、性能及び機能等に関する事項を規定してください。対応する規格が制定されていない場合、既存品目との同等性を担保するために評価が必要となる事項（可能な範囲で、試験方法、基準値等を記載）を規定してください。

JIS等に改正があった場合は、項目の名称変更や追加など評価されていない項目を規定する場合があります。既承認品目で評価されていない項目を追加する場合、品質、安全性及び有効性の観点から評価するために重要な項目かを確認し、既承認品目にも実施すべきものかを確認してください。

(2) 特筆すべき基本要件基準条文の解釈について

第9条第7項

基本要件基準の改正に伴ない、基準作成に係る全医療機器において「適用」とする。ただし、医療機関側の廃棄方針を妨げるものではなく、あくまで医療機器として感染などに配慮する必要性の有無を考慮することを求めています。

第15条第1項

「エネルギー」を供給する機器とは能動性のあるもの（ポンプ等の供給装置）を指し、患者と供給装置の間をつなぐ非能動型チューブ等は該当しません。

以上