

医療機器認証基準原案作成要綱

〈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、医療機器認証基準作成の効率化を図る一環として、認証基準等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 認証基準

2.1 定義

「認証基準」とは、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（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を行う医療機器等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定めます。

平成 17 年 4 月に施行された改正薬事法においては、医療機器のうち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加えて、登録認証機関による製造販売認証制度が導入されました。登録認証機関による認証の対象となるのは、「認証基準」が定められた医療機器であり、この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ます。

平成 26 年 11 月に施行された医薬品医療機器等法においては、高度管理医療機器のうち「認証基準」が定められた医療機器についても、この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ます。

2.2 構成

【認証基準】

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

指定高度管理医療機器（別表第一）、指定管理医療機器（別表第二）：既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目が規定されています。

指定管理医療機器（別表第三）：原則として日本産業規格（JIS）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）に定める基本要件基準への適合性が認証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通知として発出されています。

【認証基準の対象品目】

認証基準の対象となる品目は、既認証（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）とされる範囲に限られています。

【認証基準への適合性にかかわる資料】 （指定高度管理医療機器のみ）

高度管理医療機器認証基準への適合性にかかわる資料の信頼性に関する取扱いが、平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 8 号の通知で示されています。

【認証基準の適合に関し必要な事項について】

認証基準の適合に関し必要な事項は、指定高度管理医療機器（別表第一）については平成 26 年 11 月 5 日付け薬食発 1105 第 2 号で、指定管理医療機器（別表第二）については平成 27 年 9 月 30 日付け薬食発 0930 第 6 号で示されています。

2.3 認証基準(案)作成時に必要なもの

- (1) 認証基準(案)・・・[指定高度管理医療機器の認証基準] 様式1-1 別表第一
[指定管理医療機器の認証基準] 様式1-2 別表第二
[指定管理医療機器の認証基準] 様式1-3 別表第三
- (2) 認証基準取扱い通知(案)・・・様式2 取扱い通知案
別表第一、第二の場合について作成してください（別表第三の場合も必要に応じて作成）。
- (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)認証基準(案)、(2)認証基準取扱い通知(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、医療機器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 基準(案)作成時の注意事項

(1) 認証基準(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。高度管理医療機器の認証基準を作成時に、類似の管理医療機器の認証基準がある場合（例えば、対象部位、機能又は併用する物質等の差分からクラス分類が異なる場合）、その差分を明確にしてください。

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、一つの認証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、その構成部品等に該当する一般的名称に承認実績がなくとも認証基準で指定することは可能です。

c. 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準（別表第一、第二の場合）

品質、安全性及び有効性の観点から評価が必要な項目を規定します。

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項目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項目を規定してください。この項目は、必ずしも一律に試験を求めるものではありません。なお、個別品目の評価に係わらない共通の要求事項（例えば、生物学的安全性、電気的安全性、リスクマネジメント及びQMS省令等）の規定は不要です。一方、別途通知される局長通知で引用する規格に改正があった場合、項目の名称変更や追加など、既存品目において評価されていない項目を規定する場合があります。既存品目で評価されていない項目を追加する場合、安全性及び有効性等の観点から評価が必要な項目であるかを確認し、既存品目にも実施すべきものかを確認してください。

(2) 認証基準 局長通知(案)（別表第一、第二の場合。別表第三についてもこれに準じる。）

a. 適用範囲について

告示する「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」にない機能を有する既存品目がある場合は、それを適用範囲外とします。

また、付属機能やオプション機能を有する場合は、医療機器の総体を評価し、既存品との実質的同等性が確認できる場合は、当該基準の適用範囲内とします。

b. 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

告示する「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の各項目について解説をしてください。適用される規格等がある場合は、事例として規格名を記載してください。

c. 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

① 同等性評価の考え方

「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」で記載した規格等の名称を記載してください。

② その他

「同等性評価の考え方」以外で、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等を記載してください。

(3) 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