

医療機器基準等原案作成要綱について

～ 基準作成プロセスと基本要件条文の解釈等 ～



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課

本日の内容



- ⊕ 基準課の業務
- ⊕ 認証基準及び承認基準等の作成プロセス
- ⊕ 医療機器基準等原案作成要綱
(基本要件条文の基本的考え方を中心に)
- ⊕ 医療機器基準等に係る情報提供

【スライド中の主な略称】

- ・日本医療機器産業連合会 ⇒ 医機連
- ・厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 ⇒ 厚労省機器室
- ・医薬品医療機器総合機構医療機器審査部 ⇒ PMDA機器審査部

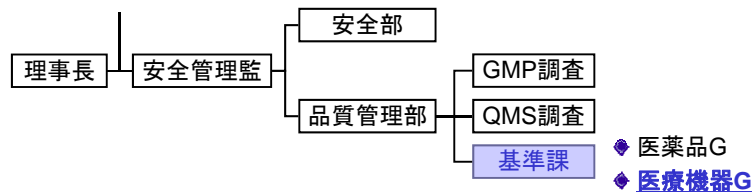
基準課の業務について(1/2)



基準課とは？

平成16年4月1日、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の設立と同時に**品質管理部基準課**として発足し、現在に至る。

◆ 基準課(医療機器G)の組織・体制〔平成21年6月1日現在〕



基準課(医療機器G)の人員の推移

年度	H16	H17秋	H18	H19	H20	H21*
人数	0	2	3	3	4	4

*) H21年6月1日現在の人数

基準課の業務について(2/2)



基準課(医療機器G)の主な業務

- ◆ 医療機器の**認証基準、承認基準及び審査ガイドライン(案)の作成等**
(**医療機器承認基準等審議委員会の運営**)
- ◆ 認証基準及び承認基準等の技術的根拠となる**日本工業規格(JIS)や国際規格等(ISO/IEC等)の策定への協力**
- ◆ 認証基準及び承認基準等並びにその**関連情報の一元管理及び最新情報の提供**

医薬品医療機器総合機構法 第15条五号ハ

医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(口に掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。)

- ✦ 基準課の業務
- ✦ 認証基準及び承認基準等の作成プロセス
- ✦ 医療機器基準等原案作成要綱
(基本要件条文の基本的考え方を中心に)
- ✦ 医療機器基準等に係る情報提供

認証基準、承認基準、審査ガイドライン

【認証基準とは】

認証基準はJISが基本

平成17年4月に施行された改正薬事法においては、医療機器及び体外診断用医薬品のうち比較的低いものについては、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等であり、この基準に適合する医療機器等については、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。

「**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等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定めます。

認証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。

【承認基準とは】

『**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う。なお、医療機器の場合、「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られている。』(薬食発第0216002号平成17年2月16日付け通知参照)

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。

【審査ガイドラインとは】

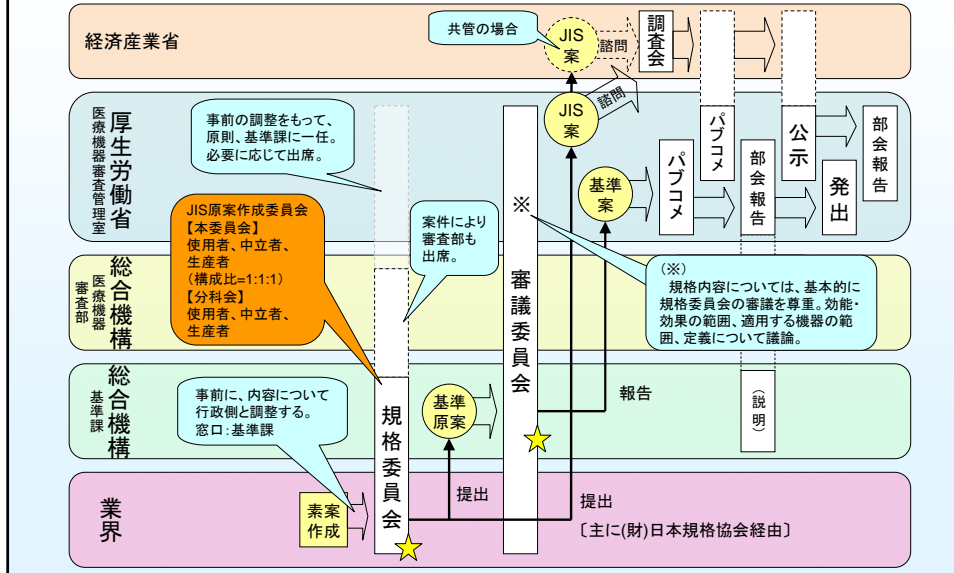
「審査ガイドライン」とは、基準への適合性が客観的に判断できるような統一的な技術要件を定めることが困難であって、**承認基準を定めることができない品目について可能な範囲で技術要件又は技術要件項目等を示した**ものです。(認証基準を定めることができない品目についても対象となります。)

承認審査においては『審査ガイドライン』を参考としつつ、個別品目に応じた必要事項について併せて審査が行われます。

基準作成プロセス(1/3)

◆ 認証基準・承認基準及びこれらで引用するJIS

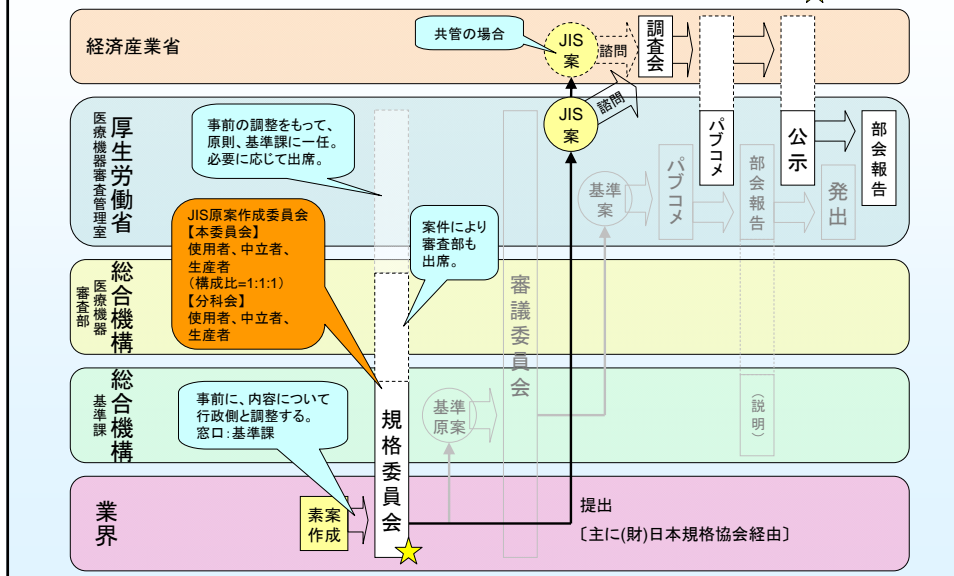
★: 主担当



基準作成プロセス(2/3)

◆ 基準に引用されないJIS

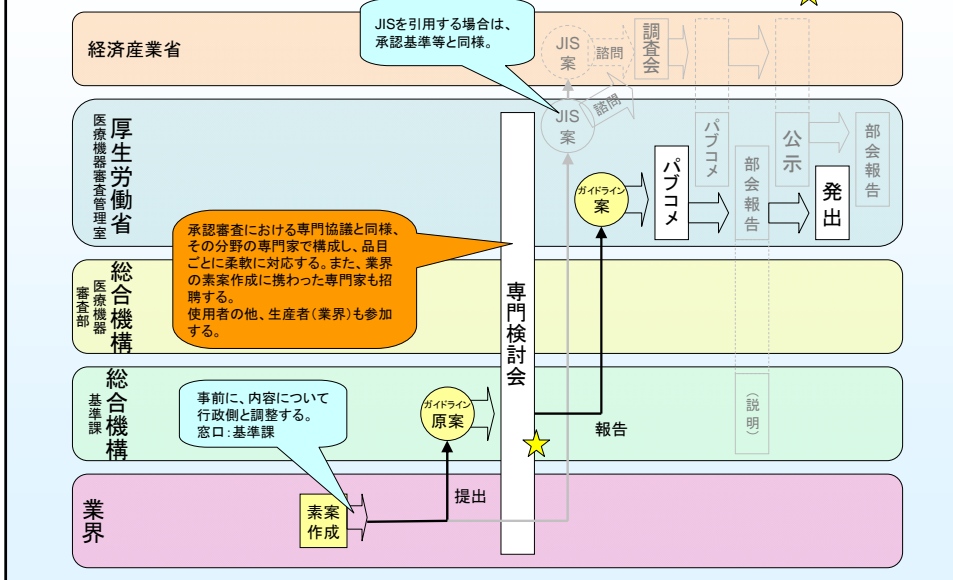
★: 主担当



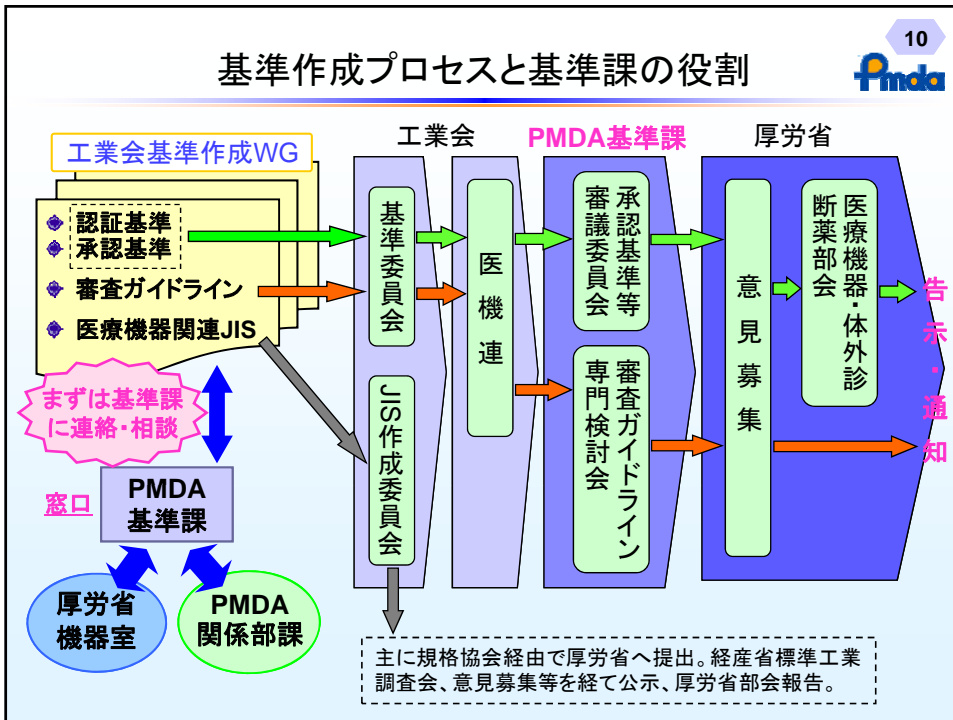
基準作成プロセス(3/3)

◆ 審査ガイドライン

★: 主担当



基準作成プロセスと基準課の役割



- ⊕ 基準課の業務
- ⊕ 認証基準及び承認基準等の作成プロセス
- ⊕ **医療機器基準等原案作成要綱**
(基本要件条文の基本的考え方を中心に)
- ⊕ 医療機器基準等に係る情報提供

「基準等原案作成要綱」策定の背景・目的

要綱策定の背景・目的

基準作成における課題

- 技術基準や基本要件適合性チェックリスト等における記載事項及び記載表現等が標準化されていない
- 基本要件条文の解釈等に相違がある

平21年6月1日現在

基準	基準数
認証基準	413 基準
承認基準	34 基準
審査ガイドライン	3 基準

↓ 「効率化」、「透明化」、「適正化」

「医療機器基準等原案作成要綱」を策定

- 認証基準・承認基準等を作成する際の様式・記載表現等の標準化
- 基本要件条文の基本的考え方等(解釈)の策定

- ➡ 平成21年3月27日付けPMDA品質管理部事務連絡
- ➡ PMDA医療機器基準等情報提供ホームページにて公開

「基準等原案作成要綱」の構成

要綱の構成

【認証基準】

1. 適用範囲(JMDN)
2. 使用目的、効能又は効果
3. 技術基準(JIS)

} 様式1

【基本要件への適合性】

基本要件適合性チェックリスト

} 様式3

【承認基準】

1. 適用範囲(JMDN)
2. 使用目的、効能又は効果
3. 技術基準
4. 基本要件適合性チェックリスト

} 様式2

} 様式3

基準等原案作成要綱

1. はじめに
2. 認証基準
 - 2.1 定義
 - 2.2 構成
 - 2.3 基準(案)作成時に必要なもの
3. 承認基準
 - 3.1 定義
 - 3.2 構成
 - 3.3 基準(案)作成時に必要なもの
4. 標準的な基準作成フロー

様式1の記載方法

様式2の記載方法

様式3の記載方法

基本要件条文の基本的考え方

「基本要件基準」とは？

薬事法第41条3項

厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、**必要な基準**を設けることができる。

厚生労働省告示第122号

薬事法第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3月29日） ➡ **基本要件基準**

全ての医療機器に
この基準への適合が
求められている

薬事法第65条（製造、販売等の禁止）

次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 **第41条第3項の規定**によりその基準を定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 二 ……

「基本要件基準」の構成

第1章 一般的要求事項		第2章 設計及び製造要求事項	
第1条	設計	第7条	医療機器の化学的特性等
第2条	リスクマネジメント	第8条	微生物汚染等の防止
第3条	医療機器の性能及び機能	第9条	製造又は使用環境に対する配慮
第4条	製品の寿命	第10条	測定又は診断機能に対する配慮
第5条	輸送及び保管等	第11条	放射線に対する防護
第6条	医療機器の有効性	第12条	能動型医療機器に対する配慮
		第13条	機械的危険性に対する配慮
		第14条	エネルギーを供給する医療機器に対する配慮
		第15条	自己検査医療機器に対する配慮
		第16条	性能評価

※ 第2章は平成20年4月1日から施行

「基本要件基準」への適合確認

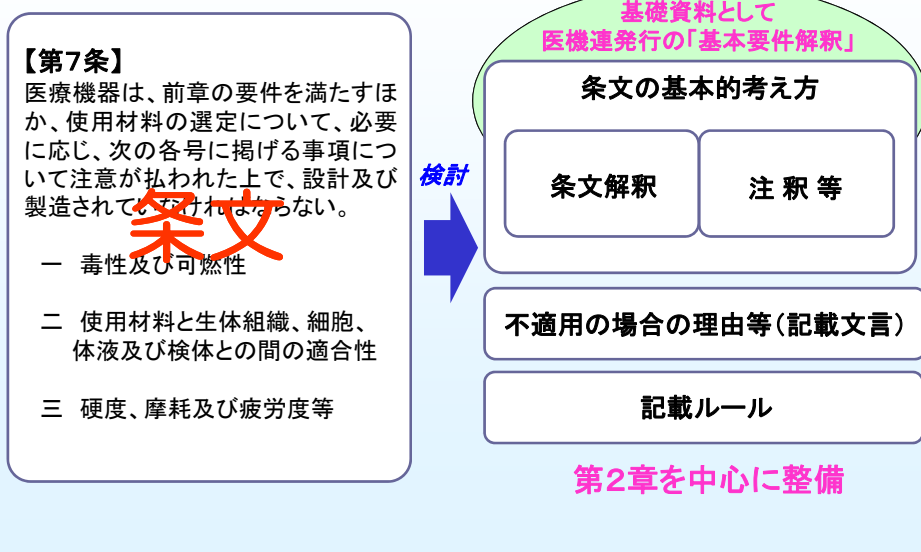
- ✓ 各条ごとに『**適用**／**不適用**』を判断し、
 - － **適用**の場合…適合を示す特定文書
 - － **不適用**の場合…不適用理由
…を示すことにより、適合確認を行う。

- ✓ 認証基準、承認基準等が定められている品目については、通知された「**基本要件適合性チェックリスト**」に各条ごとの『**適用**／**不適用**』が示されており、当該チェックリストに沿って各条への適合を確認する。

基本要件適合性チェックリスト(通知)

第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的特性等)		
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>適用: 適合を示す特定文書</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当することを示す。</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3211: 滅菌済み輸液セット</p> <p>7. 生物学的安全性</p>
<p>4 医療機器がある物質を必要な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>不適用: 不適用理由</p> <p>医薬品を含有する機器ではない。</p>

基本要件条文の基本的考え方等



基本要件条文の基本的考え方等の策定経緯



1) WG構成:

厚労省機器室、医機連代表者(8名)、**基準課(事務局)**

2) 策定経緯:

- 平成20年6月19日～平成20年10月30日:
計9回のWGを経て、要綱の**WG素案**を作成
- 平成20年12月26日～平成21年1月26日:
厚労省機器室及びPMDA機器審査部等による確認の後、
医機連加盟団体及び薬事法登録認証機関を対象に意見募集を実施
- 平成21年2月下旬～3月上旬:
意見募集での指摘事項等を考慮した要綱案を作成
厚労省機器室、PMDA機器審査部及びWGメンバー等による最終確認
- 平成21年3月27日:
品質管理部事務連絡にて関係団体等に連絡
基準情報提供ホームページに掲載 (<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/>)

基本要件条文の基本的考え方等



Ver. 2009年3月27日

【薬事法第四十一条第三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）】の基本的考え方

【注意事項】
※以下に示す本文の基本的考え方及び適用/不適用の理由等は全ての医療機器を対象とした原則的な考え方を表すものである。これらの考え方に合致しない製品については、基準作成過程においてクラス分け等を勘案した上で個別に適用又は不適用(理由を含む)等を検討することとする。

第二章:設計及び製造要求事項 (Design and Manufacturing Requirements)

基本要件	本文の基本的考え方		適合方法/特許文書不適用の場合の理由	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices Study Group 1 Final Document GHTF/SG1/NA/IR9-2005 5.7 Chemical, physical and biological properties.
	条文解釈	注釈等		
2. 医療機器の化学的物性等 (Chemical, physical and biological properties)	【医療機器の化学的物性等】 第七条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、総論の要件を備え、材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されているなければならない。	【注釈】 ○毒性を主体に考え、もしその原材料が高毒性を有する場合は高毒性も考慮する。	【記載ルール】 ○一号～三号それぞれについて適用/不適用理由を記載する。	5.7.1 The devices should be designed and manufactured in such a way as to ensure the characteristics and performance referred to in Clauses 1 to 6 of the 'General Requirements'. Particular attention should be paid to:
一 毒性及び可燃性	毒性と可燃性	【注釈】 ○毒性を主体に考え、もしその原材料が高毒性を有する場合は高毒性も考慮する。	【不適用理由】 ○毒性及び可燃性についての考慮が必要機軸ではない。	* the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability.
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との適合性	生体適合性	【注釈】 ○HS 10993.1の適用に準じ、健康皮膚・口腔内粘膜との接触については、試験を勘案したうえで品目ごとに適用/不適用を判断する。 ○原材料由来	【不適用理由】 ○生体組織、体液及び検体との適合性ではない。	* the compatibility between the materials used and biological tissues, cells, body fluids, and specimens, taking account of the intended purpose of the device.
三 硬度、摩耗及び疲労度等	硬度、耐久性、劣化	【注釈】 ○すべての材料に適用する。寿命に上乗せの試験でなくても、原材料指定のために実施する場合は該当する。ただし、経年劣化、使用期間延長のための安定性試験は該当しない。	【不適用理由】 ○記載ルール	* the choice of materials used should reflect, where appropriate, matters such as hardness, wear and fatigue strength.
2. 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の構造、保管及び使用に際しての患者と対して行われる最小限の必要に設計・製造・包装されること。	【注釈】 ○製造工程又は保管工程で、微生物(感染危険)や化学物質(洗浄剤の残留など)などによる汚染の危険性がある機軸が該当する。 【該当事例】 ・製造工程由来のエンドキシン、残留EOG ・未滅菌品でも外部からの汚染が問題となる品目(除菌剤等) ・微生物汚染(第8条で詳述) ・原材料由来の発熱性物質(第7条1項2で詳述) ・再使用品目における洗浄・滅菌時の汚染	【注釈】 ○製造工程又は保管工程で、微生物(感染危険)や化学物質(洗浄剤の残留など)などによる汚染の危険性がある機軸が該当する。 【該当事例】 ・製造工程由来のエンドキシン、残留EOG ・未滅菌品でも外部からの汚染が問題となる品目(除菌剤等) ・微生物汚染(第8条で詳述) ・原材料由来の発熱性物質(第7条1項2で詳述) ・再使用品目における洗浄・滅菌時の汚染	【記載ルール】	3 The devices should be designed, manufactured and used in such a way as to minimize the risk posed by microorganisms and residues to the persons involved in the import, storage and use of the devices and to patients, taking account of the intended purpose of the product, and to the

条文解釈

注釈等(考え方)

不適用理由の記載文言

記載ルール

条文

GHTF原文

「基準等原案作成要綱」の位置付け

- 基準等原案作成要綱は、**認証基準及び承認基準等の原案作成時における基本指針**として用いる。
- 当該要綱は**全ての品目を対象とした原則的な考え方を示す**ものである。
- 基準等原案の作成を行うにあたっては、**原則、当該要綱の考え方に基づいて「適用/不適用(不適用理由)」を確認する(基準課)**。なお、**当該要綱に示されていない考え方等に基づく「適用/不適用(不適用理由)」の提案があった場合は、その妥当性・合理性が十分に確認できる場合においては、その提案を採用することとする。**
- 当該要綱は、**今後新たに作成する基準案(改正を含む)から適用する。**
(平成21年4月以降、承認基準等審議委員会で審議される基準案から適用)
- 当該要綱に示す基本的考え方が**技術進歩等により使用実態等と大きな差異が生じた場合は、改訂等の必要な措置を講じる。**

条文の基本的考え方等

以下の条文について説明(添付の要綱を参照)

第1章 一般的要求事項		第2章 設計及び製造要求事項	
第1条	設計	第7条	医療機器の化学的特性等
第2条	リスクマネジメント	第8条	微生物汚染等の防止
第3条	医療機器の性能及び機能	第9条	製造又は使用環境に対する配慮
第4条	製品の寿命	第10条	測定又は診断機能に対する配慮
第5条	輸送及び保管等	第11条	放射線に対する防護
第6条	医療機器の有効性	第12条	能動型医療機器に対する配慮
		第13条	機械的危険性に対する配慮
		第14条	エネルギーを供給する医療機器に対する配慮
		第15条	自己検査医療機器に対する配慮
		第16条	性能評価

※ 第2章は平成20年4月1日から施行。
※ カラー版の要綱は機構HPから入手して下さい。

第7条「医療機器の化学的特性等」

23



条項	主な対象機器
第1項 一号 二号 三号	使用材料選定時の考慮事項 毒性と可燃性 生体適合性 硬度、耐久性、劣化
第2項	微生物や化学物質等による汚染の危険性がある機器
第3項	ある種の物質と併用を意図した機器。 医薬品の投与を意図した機器。
第4項	医薬品を組み込んだ機器
第5項	溶出・漏出する可能性のある物質を有する機器
第6項	偶発的にある種の物質が機器へ侵入 又は機器から浸出することによる危険性が想定される機器

【記載ルール】

★第1項：一号から三号それぞれについて「適用」又は「不適用」を記載。

★第3項：前段「最初～ならず」と後段「また、医療機器～最後」について個別に「適用」又は「不適用」を記載。

【用語解釈】

★「検体 (specimens)」：生体内から採取した検査用の血液、体液、生体組織。

第7条第1項二の基本的考え方等

24



【第7条第1項】

医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。

- 一 毒性及び可燃性
- 二 **使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性**
- 三 硬度、摩耗及び疲労度等

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】

★生体適合性。

【注釈等】

★JIS T0993-1の考え方に準じる。**健全皮膚・口腔内粘膜との接触については、そのリスクを勘案したうえで品目ごとに適用/不適用を判断する。**

★原材料由来の発熱性物質も評価対象となる。

【不適用の場合の理由等(記載文言)】

★生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。

第7条第3項の基本的考え方等

【第7条第3項】

医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される**各種材料、物質又はガスと安全に併用**できるよう設計及び製造されていなければならない。
また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。

【記載ルール】

★前段と後段について個別に適用/不適用を記載する。

【条文の基本的考え方】

関連：第9条第1項三

【条文解釈】

【注釈等】

★ある種の物質と同時に使用する機器の場合、安全に併用できるように設計・製造されていること。
また、医薬品投与を意図した機器の場合、適切な投与ができ、期待する性能が維持されること。

★**特定の形状を持たない物質**(水、栄養、薬剤/薬液、消毒剤、血液/体液、麻酔ガス、酸素等)との**併用を意図**した機器であって、それらの物質との相互作用による危険性が想定される機器が該当する(前段)。
★医薬品の投与を意図した機器の場合、投与される医薬品との相互作用を考える(後段)。
★上記の相互作用として、**主に化学的作用**(溶出、反応、吸着、腐食等)を伴う場合について考える。

【不適用の場合の理由等(記載文言)】

前段：通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。
後段：医薬品の投与を意図した機器ではない。

第8条「微生物汚染の防止」

条項	主な対象機器
第1項 一号 二号 三号	感染リスクのある機器 取扱い 微生物漏出・暴露の低減 微生物汚染の防止
第2項	生物由来の原材料等を用いた機器
第3項	非ヒト由来の原材料等を用いた機器
第4項	ヒト由来の原材料等を用いた機器
第5項	特別な微生物学的状態にある機器
第6項	滅菌製品(包装)
第7項	滅菌製品等(製造工程)
第8項	滅菌製品(製造工程の環境)
第9項	用時滅菌品
第10項	滅菌品/非滅菌品の両方が存在する機器

【記載ルール】

★第1項は、一号から三号が全て「不適用」の場合、第1項を代表して不適用理由を記載。

★第5項が適用の場合、第7項も適用。

★第6項が適用の場合、第7項及び第8項も適用。

【用語解釈】

★「特別な微生物学的状態」：無菌製造を行った状態の機器などが該当する(滅菌処理ができないもの)。

第8条第1項二の基本的考え方等

【第8条第1項】

医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。

一 取扱いを容易にすること。

二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。

…以下略

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】

★微生物が封入されている品目の場合、微生物が漏出しないこと。

【注釈等】

★**微生物を意図的に封入した機器が該当する**（微生物との反応を利用した血液濾過フィルタ、バイオリアクタ等）。また、**感染の可能性のある廃液タンク等も該当する**（例えば、歯科用吸引装置、腹膜透析装置等の廃液タンク）。

【不適用の場合の理由等（記載文言）】

★微生物を封入した機器ではない。

第8条第2項～第4項の基本的考え方等

【第8条第2項～第4項】

2 医療機器に**生物由来の物質**が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。

3 医療機器に組み込まれた**非ヒト由来の組織、細胞及び物質**（以下「非ヒト由来組織等」という。）
…以下略

4 医療機器に組み込まれた**ヒト由来の組織、細胞及び物質**（以下「ヒト由来組織等」という。）…以下略

【条文の基本的考え方（注釈等）】

★第2項は、**生物由来原料基準**（厚生労働省告示第210号：平成15年）の対象となる原料又は材料を用いた機器が該当。

★生物由来原料基準（厚生労働省告示第210号：平成15年）の対象となる原料又は材料の中で、

第3項：**ヒト由来以外の原料**を用いた機器が該当

第4項：**ヒト由来の原料**を用いた機器が該当

★カゼインを含んだ天然ゴム製機器は該当する。

第8条第6項~第8項の基本的考え方等

【第8条第6項~第8項】

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、**再使用が不可能である包装がなされるよう**設計及び製造されなければならない。…以下略

7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、**妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上**で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。

8 滅菌を施さなければならない医療機器は、**適切に管理された状態で製造**されなければならない。

【条文の基本的考え方(注釈等)】

★滅菌状態で出荷される機器が該当する(用時滅菌は除く⇒用時滅菌品は第9項)。

★**包装についての項目**であり、一度開封したら**未開封のものと必ず区別がつく包装形態**になっていることを要求している。

★滅菌又は特別な微生物学的状態(無菌製造を行なった状態)で出荷される機器が該当する(**滅菌又は無菌製造工程についての要求事項**)。

★滅菌する機器が該当する(**滅菌工程の環境についての要求事項**)。

滅菌品は第6項~第8項:「適用」

第9条「製造又は使用環境に対する配慮」

条項	主な対象機器
{ }※	他の機器等と組合わせて使用する機器
第1項	各号のリスクの除去・低減
一号	物理的形狀
二号	環境
三号	接触する物質
四号	偶発的に侵入する物質
五号	検体の誤認等
六号	他の機器との相互干渉
七号	使用材料の劣化等
第2項	爆発・火災の恐れのある機器
第3項	特別な廃棄手続きを要する機器

※基本要件基準(厚生労働省告示第122号:平成17年)には規定のない項目。取扱については、薬食機発第0331012号:平成17年3月31日通知を参照(承認基準も同様の扱い)。

【記載ルール】

★第1項は、一号から七号それぞれについて「適用」又は「不適用」を記載。

【用語解釈】

★「**検体(specimens)**」:生体内から採取した検査用の血液、体液、生体組織。

★「**単一故障状態**」:JIS T0601-1の定義による(2.1011 機器に備えた危害に対する防護手段の一つが故障するか、又は外部に一つの異常状態が存在する状態)。

★「**爆発**」:急激な圧力変化による容器等の衝撃的な破壊を伴うものをいう。圧力変化の原因は、燃焼に限定しない。

第9条第1項三の基本的考え方等

【第9条第1項】

医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

…中略

三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性

…以下略

【条文の基本的考え方】

関連：第7条第3項

【条文解釈】

★意図せず接触する物質に対するリスク。

【注釈等】

★通常使用環境下において、**意図して併用する物質又は機器近辺に存在する物質が偶発的に接触することによって危険性が生じる機器が該当する。**

★「物質」：通常の使用環境に存在するすべての固体、液体、空気を除くガス（当該項目では、**意図して併用する又は機器近辺に存在する物質に限る。**）。

【不適用の場合の理由等（記載文言）】

★通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。

第9条第1項四の基本的考え方等

【第9条第1項】

医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

…中略

三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性

…以下略

【条文の基本的考え方】

関連：第7条第6項

【条文解釈】

★意図せず物質が機器に侵入するリスク。

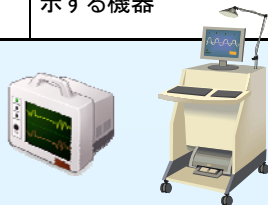
【注釈等】

★製造過程又は通常使用環境下において、**偶発的に物質が侵入することによって危険性が生じる機器が該当する。製造過程における異物等（ごみ、虫等）も対象となるので、原則全ての機器が該当する。**

★「物質」：通常の使用環境に存在するすべての固体、液体、空気を除くガス（当該項目では、意図して併用する物質に限定されない）。

第10条「測定又は診断機能に対する配慮」

条項	主な対象機器
第1項	測定機能を有する機器
第2項	診断支援機能を有する機器
第3項	
第4項	目盛り又は表示を有する機器
第5項	数値で表現された値を表示する機器



【記載ルール】

★第1項と第2項が共に不適用の場合、第3項以降はすべて不適用。

【用語解釈】

★「測定機能」: 機器単体で物理量を数値にて出力する機能(単に物理量を電流に変換する圧トランスデューサや画像撮影のみを意図したものは該当しない)。

★「目盛り」: 評価の基準(数値、色の濃淡、形状の大きさ、縮尺等を含む)。

★「数値で表現された値」: 機器本体にある数値目盛に限定せず、全ての手段での表示が含まれる。

第10条第1項の基本的考え方等

【第10条第1項】

測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】

★測定機器、若しくは測定機能を有する機器の場合、十分な正確度、精度が確保されており、それが明示されていること。

【注釈等】

★測定結果を診断支援又は治療の判断基準として使用することを目的とした測定機能を有する機器が該当する(治療機器であっても、例えば出力を測定しそれを制御するような機能を有する場合は該当する)。

【不適用の場合の理由等(記載文言)】

★測定機能を有する機器ではない。

第10条第2項の基本的考え方等

35



【第10条第2項】

診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】

★診断機能を有する機器の場合、意図した用途に対し適切な感度、精度、正確性、安定性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度であること。

【注釈等】

★**診断支援機能を持つ機器が該当**する（CT/MR等の画像診断装置やCAD（Computer Aided Diagnosis）等は該当）。ただし、**測定機能を有する機器であっても、診断支援を目的としないもの（例えば、治療や位置決め目的）は該当しない。**

【不適用の場合の理由等（記載文言）】

★診断支援機能を有する機器ではない。

第11条「放射線に対する防護」

36



条項	主な対象機器
第1項	非電離／電離放射線 放射線を照射する機器
第2項	
第3項	
第4項	
第5項	
第6項	電離放射線 電離放射線を照射する機器
第7項	
第8項	

【共通事項】

★**診断支援又は治療を目的とした放射線（非電離/電離）を照射する機器が該当。**

【記載ルール】

- ★第1項が不適用の場合、第11条全て不適用。
- ★放射線を照射する機器は、第1項、第4項及び第5項は原則適用。
- ★電離放射線を照射する機器は、第1項、第4項、第5項及び第6項に加え、少なくとも第7項又は第8項が原則適用。

【用語解釈】

★「放射線」：**非電離放射線**（電離作用をもたない低エネルギーの放射線：紫外線、可視光線、赤外線等）及び**電離放射線**（電離性を有する高エネルギーの電磁波や粒子線）の両方を含む。

第11条第2項の基本的考え方等

【第11条第2項】

医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視放射線を照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】

★治療など特定の医療目的、若しくは診断目的で放射線を照射する機器であって、障害発生恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射する機器の場合、放射線出力の適正な制御、許容できる範囲での再現性が確保できること。

【注釈等】

★**通常使用で危険性を伴う高出力の放射線**（非電離放射線/電離放射線）を照射する機器が該当する。

〔該当事例〕

- ・X線治療装置等
- ・レーザー治療器等

▶第3項も同様の考え方

【不適用の場合の理由等（記載文言）】

★放射線を照射する機器ではない。

★通常使用で障害発生恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射する機器ではない。

第12条「能動型医療機器に対する配慮」

【用語解釈】

★「**内部電源**」：機器の主機能を動かす電源（薬事法関連通知等で表示義務のある電源）。

★「**臨床パラメータ**」：患者の死亡又は重篤な状態の指標となるパラメータ。

★「**単一故障状態**」：JIS T0601-1の定義による（2.1011 機器に備えた危害に対する防護手段の一つが故障するか、又は外部に一つの異常状態が存在する状態）。

条項	主な対象機器
第1項	プログラムシステムを内蔵した機器
第2項	内部電源を有する機器
第3項	外部電源を有する機器
第4項	臨床パラメータを表示する機器
第5項	医用電気機器（ EMC:電磁妨害 ）
第6項	医用電気機器（ EMC:電磁干渉 ）
第7項	医用電気機器（電撃）

第12条第3項の基本的考え方等

【第12条第3項】

外部電源医療機器で、停電が患者の**安全に直接影響を及ぼす**場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】 【注釈等】

★停電が患者の安全に直接影響を及ぼす外部電源機器の場合、電源が遮断された場合に警報装置が作動すること。

★**生命に直接影響を及ぼす機器**(**生命維持装置、生命管理装置等**)のみならず、**停電が患者の安全に直接影響を及ぼす機器**が該当する。

★自動的に外部電源から内部電源に切り替わる装置の場合は「適用」とし、切り替え機能を持っていることを説明する。

第2項も同様の考え方

【不適用の場合の理由等(記載文言)】

(外部電源機器でない場合)

★外部電源に接続する機器ではない。

(外部電源機器の場合)

★電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。

第13条「機械的危険性に対する配慮」

【用語解釈】

★「**可動部分**」: 機械的に動く部分(運動部分、閉開部分を含む)。

★「**雑音**」: 音。

【第2項、第3項及び第5項の基本的考え方】

★「**振動(雑音/熱)の発生が仕様上の性能の一つである場合を除く。**」とあるが……



仕様上の振動(雑音/熱)とそれ以外の部分を切り離して考えることが困難な場合にあっては、振動(雑音/熱)を発生する機器は原則適用

不適用 ⇒ 原則、ハザードが無い場合

条項	主な対象機器
第1項	機械的可動部等を有する機器
第2項	振動を発生 する機器
第3項	雑音を発生 する機器
第4項	使用者がエネルギー源との接続作業を必要とする機器
第5項	熱を発生する 医用電気機器

第13条第3項の基本的考え方等

【第13条第3項】

医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】 【注釈等】

★雑音が発生する可能性のある機器の場合、雑音に起因するリスクが十分に抑制されていること。

★音(仕様上の性能である場合を除く)が発生する機器が該当する。

★発生する音が雑音か否かは受け側に左右されるため、**音を発生する機器は原則適用。**

第2項及び第5項も同様の考え方

【不適用の場合の理由等(記載文言)】

(音を発生しない場合)

★音を発生する機器ではない。

(音を発生する場合)

★音の発生が仕様上の性能の一つである。

第13条第4項の基本的考え方等

【第13条第4項】

使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。

【条文の基本的考え方】

【条文解釈】 【注釈等】

★使用者が接続作業を実施する、電気、ガス、水圧(油圧)又は空気圧をエネルギー源とする機器の場合、接続部におけるリスクが低減されていること。

★**使用者**が連続的又は間欠的に供給される電気、ガス、水圧(油圧)又は空気圧の**エネルギー源に接続する**機器が該当する(手動により一時的に水圧をかけるバルーンカテーテル等は該当しない)。

永久的(半永久的)に接続されている場合は該当しない。

【不適用の場合の理由等(記載文言)】

★使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。

第14条「エネルギーを供給する医療機器に対する配慮」

条項	主な対象機器
第1項	患者にエネルギー又は物質を供給する機器
第2項	
第3項	



【記載ルール】

★第2項又は第3項が適用の場合、第1項は原則適用。

【共通事項】

★**診断支援又は治療目的にかかわらず**、エネルギー又は物質を供給する機器が該当する。**放射線であってもエネルギーを供給する場合は該当する**(X線装置、MR装置等)。また、**物質を供給する機器においては、能動型機器のみが該当する**(輸液ポンプ、多相電動式造影剤注入装置等)。

【用語解釈】

★「**エネルギー**」: 電気エネルギー、磁気エネルギー、超音波エネルギー、衝撃波エネルギー、加温・冷却、空気圧・水圧等。

★「**物質**」: 薬液/薬剤、血液等。

第15条「自己検査医療機器等に対する配慮」

条項	要求事項	主な対象機器
第1項	適正操作が可能な設計	「自己検査医療機器」又は「自己投薬医療機器」
第2項	誤使用リスクの低減	
第3項	使用者による機能の確認・検証	



【記載ルール】

★第1項から第3項は全て「適用」又は全て「不適用」。

【共通事項】

★当該条項への該当事例:
 ・自動体外式除細動器(AED)
 ・血液を採取する針などの構成品
 ・体温計や血圧計(一般家庭で使用する場合を含む)

★**3項: 製造販売業者の意図した機能を使用者が確認・検証することが困難(不可能)な機器については申請時にその旨を説明する。**

【用語解釈】

★「**自己検査(投薬)医療機器**」: 専門家以外の人(患者、家族等)が検査/投薬を行うことを意図した機器及びその構成品。

本日の内容

45



- ✦ 基準課の業務
- ✦ 認証基準及び承認基準等の作成プロセス
- ✦ 医療機器基準等原案作成要綱
(基本要件条文の基本的考え方を中心に)
- ✦ 医療機器基準等に係る情報提供

医療機器基準等情報提供ホームページ

46



PMDA トップページ

平成20年4月より、最新の基準及び関連情報を発信中!

医療機器情報提供ホームページ
URL: <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/>

日本薬局方・医療機器基準等情報提供ホームページ

医療機器基準

- ★ 基準の検索 (関連情報を含む)
- ★ JMDNの検索
- ★ 要綱等のダウンロード等

The image displays two screenshots of the PMDA website. The left screenshot shows the PMDA homepage with a callout box for the 'Japan Pharmacopoeia and Medical Device Standards Information Provision Home Page'. The right screenshot shows the 'Medical Device Standards Information Provision Home Page' with a list of recent updates and a callout box listing search and download functions.

医療機器基準等情報提供ホームページ

基準の検索例

基準名等
・改訂履歴
・電子版の入手

JMDN等の詳細

**使用目的・効能
又は効果**

**引用規格等
引用規格等及び
その最新情報**

検索結果

引用規格等の最新版

ご清聴ありがとうございました！

☆PMDA基準課連絡先

TEL : 03(3506)9431
 FAX : 03(3506)9440
 E-mail : std-master@pmda.go.jp

☆基準等情報提供ホームページ

URL <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/>

認証基準、承認基準(審査ガイドライン)及び医療機器関連JISの作成・改正の際は基準課に御連絡下さい。