

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会(主催:医機連)  
平成22年2月3日(メルパルク東京)

## クラスアップ認証基準の概要



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

## 内 容



1. 背景と経緯
  - ・基準対象品目の事例: 医療用はさみ
2. 今回の認証基準作成の考え方
3. 認証基準案の対象
4. 認証基準概要
  - ・対象(68品目)
  - ・告示案
  - ・基本要件適合性チェックリスト案
5. 認証申請に係わるQ&A通知(案)内容
6. 医療機器基準等情報提供ホームページ

## 1. 背景と経緯

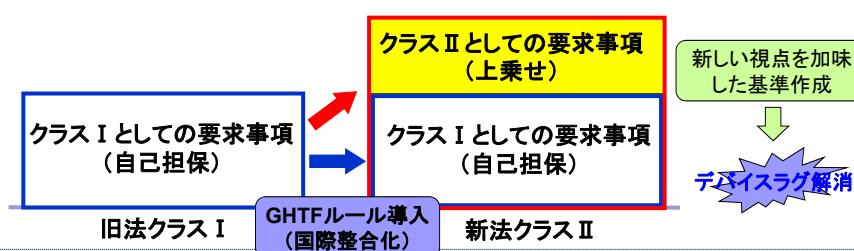
### 旧法クラス I → 新法クラス II に移行したもの

#### 特徴

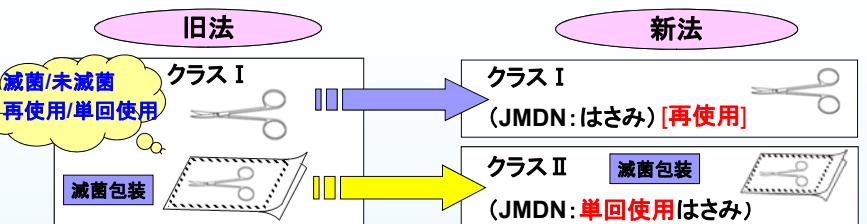
以下、クラスアップ品と表記

- ・製品として使用実績があり、リスクが低い
- ・国内外に公的規格・基準がない  
⇒ 個別JIS(認証基準)作成が難航
- ・クラス I にクラス II としての要求事項が付加されたもの

クラス II 機器: 1786品目  
⇒ クラスアップ品: 約250品目  
⇒ 約200品目が基準無



### 一 基準対象品目の事例: 医療用はさみ



#### 単回使用

旧法クラス I

無菌性保証  
生体適合性(T0993-1)  
QMS適合性

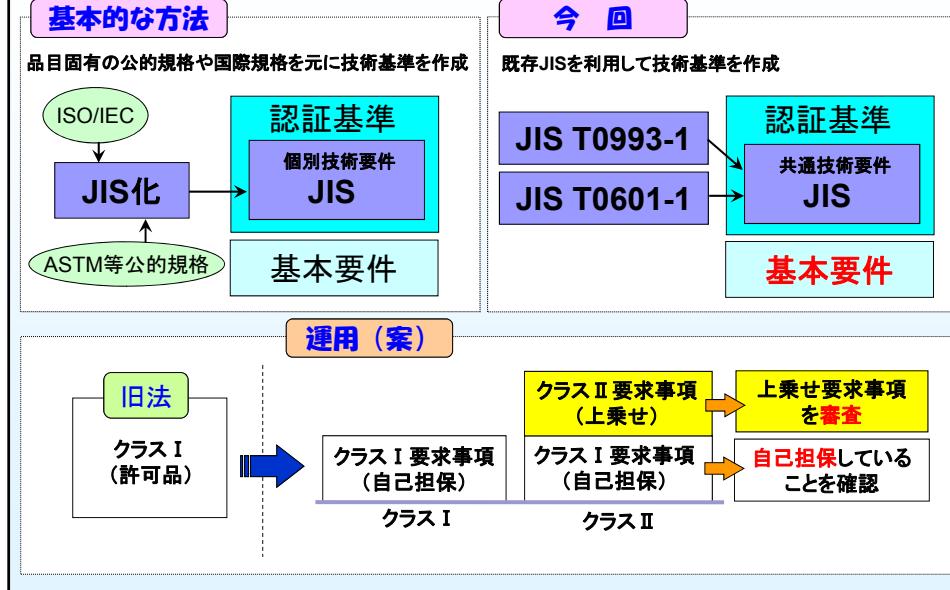
新法クラス II

クラス I 要求事項 (自己担保)

上乗せ要求事項 (I → II の『差分』)

クラス II としての上乗せ要求事項を認証基準に規定

## 2. 今回の認証基準作成の考え方



## 3. 認証基準の対象

クラス II となった 主な理由	クラス I → II の 『上乗せ要求事項』	認証基準への規定事項
1 単回使用 GHTF分類6 外科的侵襲型機器 (一時使用:60分未満)	<p><b>54品目</b></p> <p>【品質】 QMS適合性 【安全性】 無菌性保証、生体適合性 【有効性】 クラス I と同等</p>	<p>【基本要件適合性CL】 QMS省令 無菌性保証 生体適合性 【認証基準】 <b>共通JIS(T0993-1)を引用</b></p>
2 能動型 GHTF分類9、10、11 能動型機器 (エネルギー投与・交換 ／診断を意図／医薬品等投与)	<p><b>14品目</b></p> <p>【品質】 QMS適合性 【安全性】 電気的安全性(能動型) 接続の担保(能動型と接続) 【有効性】 クラス I と同等</p>	<p>【基本要件適合性CL】 QMS省令 電気的安全性 接続の担保 【認証基準】 <b>共通JIS(T0601-1)を引用</b></p>

\* 基準対象品目の合計:68品目(この内、5品目については新法下でクラス I に対応する品目無し)

## 内 容

7



1. 背景と経緯
  - ・基準対象品目の事例: 医療用はさみ
2. 今回の認証基準作成の考え方
3. 認証基準案の対象
4. 認証基準概要
  - ・対象(68品目)
  - ・告示案
  - ・基本要件適合性チェックリスト案
5. 認証申請に係わるQ&A通知(案)内容
6. 医療機器基準等情報提供ホームページ

## 4. 認証基準概要(1) — 対象(68品目) —

8



単回使用頭蓋用バー	単回使用デルマーム用刃	単回使用鞆帯・腱手術用器械
単回使用鉗子	単回使用水晶体手術用スプーン	単回使用手術用パンチ
単回使用やすり	単回使用眼科用鉤	単回使用手術用ステーブラ
気道確保用針	単回使用はさみ	単回使用皮下導通トネラ
単回使用穿孔器	単回使用眼科用せん刀	単回使用舌コケ剥離器
単回使用開創器	単回使用開瞞器	単回使用アデトーム用刃
単回使用眼球固定鉤	単回使用血管手術用ストリッパ	単回使用髓核切除吸引摘出器
単回使用手術用のこぎり	単回使用髓管ブラシ	単回使用眼科用医薬品注入器
単回使用強膜刀	単回使用止血用クリップアプライヤ	電動式皮膚痛覚計
単回使用手動式角膜トレパン	単回使用整形外科用やすり	電動式手術用のこぎり
単回使用自動縫合器	単回使用手動式手術用ドリル	電動式角膜トレパン
単回使用眼科用ピンセット	単回使用整形外科用バー	電動式整形外科用リーマ
単回使用スチーブルリムーバ	単回使用頭皮クリップ	電動式整形外科用セメントディスペンサ
単回使用関節鏡用縫合器	単回使用縫合糸バサー	電池電源式手術用ドリル
単回使用眼科手術用スパークル	単回使用手術用ドリルアタッチメント	電動式手術用ドリル
単回使用眼科用スネア	単回使用手術用クラウンドリルビット	能動型展伸・屈伸回転運動装置
単回使用眼科用鋸ひ	単回使用スプーン型鋸ひ及び純ひ	電動式骨手術器械
単回使用ワイヤ・結きつ糸バサー	単回使用強膜ブラグ	電池電源式骨手術用器械
単回使用手術用消息子	単回使用儀器固定用圧子	電池電源式脊椎手術用器械
単回使用のこぎり	単回使用骨接合用器械	電池電源式関節手術用器械
単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	単回使用骨手術用器械	電動式液晶サーモグラフィ装置
単回使用皮膚クリップ	単回使用脊椎手術用器械	電気音響トランスデューサ
単回使用ピンセット	単回使用関節手術用器械	

T0601-1

T0993-1

## 4. 認証基準概要(2) - 告示案 -

9



薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器は、別表の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

ただし、別表の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げる医療機器であっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

### 別表

医療機器の名称 (一般的な名称)	基 準 (案)	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
単回使用頭蓋骨用バー	T 0993-1	●●●●●●に用いること。
単回使用鉗子	T 0993-1	●●●●●●に用いること。
電動式角膜トレパン	T 0601-1	●●●●●●に用いること。
電動式手術用のこぎり	T 0601-1	●●●●●●に用いること。

## 4. 認証基準概要(3) - 基本要件チェックリスト案 -

10



### 第1章 一般的の要求事項

第1条 設計

第2条 リスクマネジメント

第3条 医療機器の性能及び機能

第4条 製品の寿命

第5条 輸送及び保管等

第6条 医療機器の有効性

### 第2章 設計及び製造要求事項

第7条 医療機器の化学的特性等

第8条 微生物汚染等の防止

第9条 製造又は使用環境に対する配慮

第10条 測定又は診断機能に対する配慮

第11条 放射線に対する防護

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6条>  
既存品との同等性を確保

<第7条>  
生物学的安全性(接触品)

<第8条>  
無菌性保証(滅菌品)

<該当条項>  
電気的安全性、機械的安全性など(能動型)

全体として、リスクマネジメント、QMS省令への適合確認を主軸に適合性を示す。

## － 基本要件チェックリストの例：能動型－

### 【例】能動型機器[JIS T0601-1]のチェックリスト(抜粋)

(測定又は診断機能)に対する配慮		適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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
2 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、再现性及び操作の干涉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。	適用(該当する場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の過誤性は、品質管理システムを通して保護されなければならない。	適用(該当する場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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	

### 測定機能有無

#### 電動式皮膚痛覚計

適用

#### 電動式骨手術器械

不適用

申請品目ごとに  
判断する

## － 基本要件基準条文の基本的考え方－

### 「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

Ver. 2009年3月27日

基本要件	条文解釈		注釈等(考え方)	不適用理由の記載文言
	条文解釈	基本的な考え方		
医療機器の化学的・物理的性質(Chemical, physical and biological properties)				不適用理由 Essential Principles Study Group 1 Final Document GHIT-SG1/N41/R9/2008 5.7 Chemical, physical and biological properties
第七条 医療機器は、前章の要件を満たさない、使用材料の選定、設計及び製造にあたり、材料の選定において、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について留意しなくては、設計及び製造されなければならない。		使用材料の選定、設計及び製造にあたり、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について留意しなくては、設計及び製造されなければならない。	【注釈】 ○毒性及び可燃性 ○毒性を主体に考え、もしくは原材料が高可燃性を有する場合は可燃性を考慮する。	【記載ルール】 ○一～三号それぞれについて適用不適用理由を記載する。
一、毒性及び可燃性	毒性と可燃性	毒性と可燃性	【注釈】 ○毒性を主体に考え、もしくは原材料が高可燃性を有する場合は可燃性を考慮する。	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:
二、使用の適合性	生体適合性	生体適合性	【注釈】 ○平成19年3月1号考に準じる。健常皮膚・口腔内粘膜・口腔外粘膜についての機器について原則適用。滅菌及び清潔による材料化試験であっても、原材料選定のために実施する場合は不適用を判断する。	・ the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability.
			【問合せ項目】 ○第7条2項	・ 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、摩耗及び疲労等	硬度、耐久性、劣化	硬度、耐久性、劣化	【注釈】 ○これらの機器について原則適用。滅菌及び清潔による材料化試験であっても、原材料選定のために実施する場合は不適用を判断する。	・ the choice of materials used should reflect, where appropriate, matters such as hardness, wear and fatigue strength.

### 医療機器基準等原案作成要綱(平成21年3月27付PMDA事務連絡)

#### 『基本要件基準条文の基本的考え方』

○ 基準案を作成する際の基本指針

○ 基本要件条文を解釈する上で参考になる

## 内 容

13



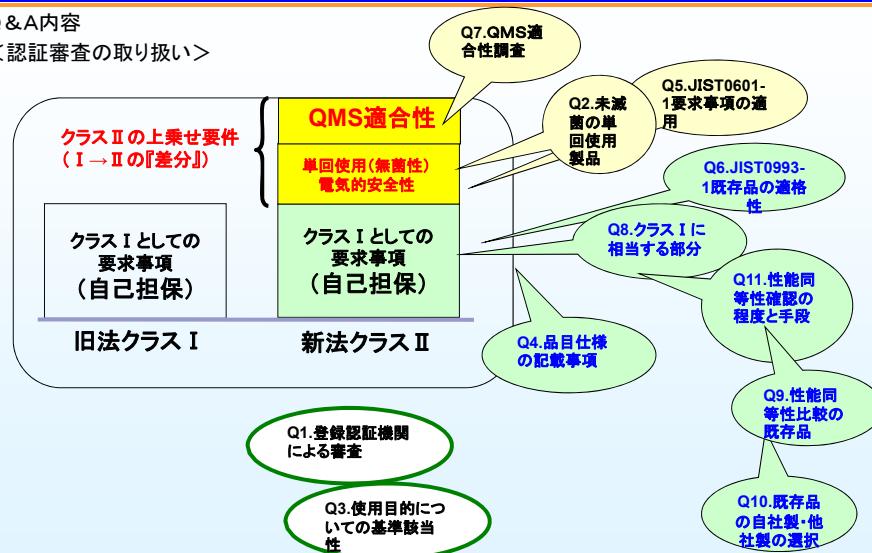
1. 背景と経緯  
・基準対象品目の事例:医療用はさみ
2. 今回の認証基準作成の考え方
3. 認証基準案の対象
4. 認証基準概要  
・対象(68品目)  
・告示案  
・基本要件適合性チェックリスト案
5. 認証申請に係わるQ&A通知(案)内容
6. 医療機器基準等情報提供ホームページ

## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(1)

14



Q & A内容  
<認証審査の取り扱い>



## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(2) －登録認証機関による審査－

15



Q1

今回、新たに指定された基準(以下「当該基準」という。)が適用される品目は、例えば、単回使用鉗(かん)子(「鉗(かん)子」はクラスI)、電動式角膜トレパン(「手動式角膜トレパン」はクラスI)のように、対応するクラスIの要求事項に、クラスIIとしての要求事項(単回使用すること、能動型医療機器であること等)が追加されたものと考えられるが、登録認証機関による審査はどのようなものになるのか。

A1

当該基準が適用される品目は、対応するクラスI品目にクラスIIとしての安全性に係る要求事項が追加されたものとなっており、当該基準にはクラスIIとしての追加要求事項が規定されている。

したがって、登録認証機関が審査する事項は、申請品目の当該基準への適合性、一般的の名称への該当性、基本要件基準への適合宣言書の有無であり、併せて、クラスIIとしての追加要求事項に係るQMS適合性調査が行われる。

なお、クラスIに相当する部分(性能等)については、従前より製造又は輸入若しくは製造販売の実績があり、リスク評価も既に定まっていることから、当該基準においてはクラスI品目と同様、申請者の自己責任において担保するものとして、登録認証機関による審査を不要とし、対応するクラスI品目と同等であることを製造販売業者が確認し、その確認に基づいて自己宣言することとする。この場合、対応するクラスI品目との同等性確認を含めて基本要件基準への適合性を確認し、基本要件基準への適合宣言書として自己宣言すること。(Q&A8を参照。)

## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(3) －未滅菌の単回使用 JIS要求項目の適用－

16



Q2

当該基準が適用される品目のうち、『単回使用』の製品には、滅菌品と未滅菌品の両方があるが、未滅菌の単回使用製品においても当該基準は適用されるのか。また、適用される場合、クラスIIとしての追加の要求事項はどのようなものか。

A2

当該基準は滅菌品のみならず、未滅菌の単回使用製品にも適用される。また、クラスIIとしての追加要求事項については、A1と同様である。

JIS T0993-1と  
QMS適合性

Q5

日本工業規格(以下「JIS」という。)T 0601-1を適用している品目については、当該JISのすべての規格要求項目に適合しなければならないのか。

A5

当該申請品目が該当する部分の規格要求項目に適合することで差し支えない。

## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(4) －使用目的についての基準該当性－



17

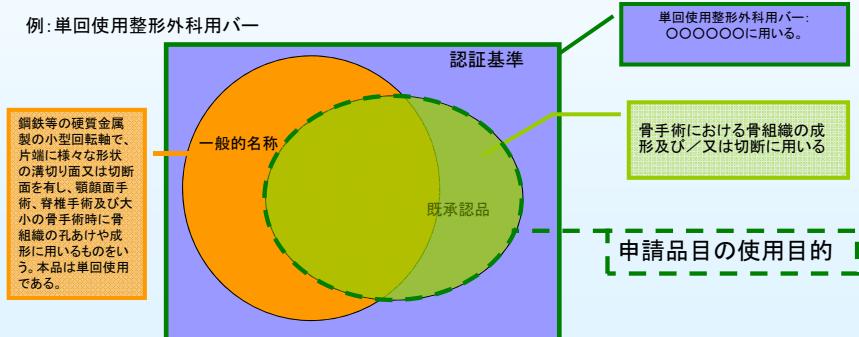
Q3

申請品目の一般的名称の定義に示されている使用目的が当該基準に定める使用目的に比べて限定的な記載となっている場合、申請品目の使用目的が当該基準に定める使用目的の範囲内であれば当該基準を適用して申請してよいか。

A3

使用目的が、対応する既存品と同等の範囲内である品目に限り、当該基準を適用して申請することで差し支えない。

例: 単回使用整形外科用バー



## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(5) －QMS調査－



18

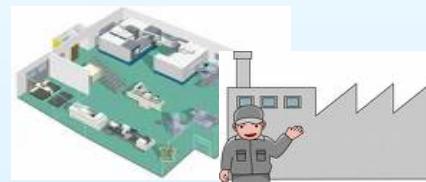
Q7

品目申請時に併せて申請するQMS調査はどのような内容で行われるのか。

A7

当該申請品目の製造所に対して、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS省令)」で規定されている製造管理及び品質管理に係る基準に基づくシステムが、申請品目へのクラスIIとしての追加要求事項について適正に確立されていることの確認が行われる。

なお、単回使用であることによってクラスIIとなる医療機器の製造所にあっては、当該製品の製造所の単回使用に係る製造工程(例えば、滅菌品の場合には、滅菌及び単回使用である旨を表示する工程、滅菌工程、並びに必要な場合は滅菌前の清浄環境下での包装工程)について製造方法欄に記載し、当該製造所がQMS適合性調査の対象となる。



## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(6) —クラスI に相当する部分—

19

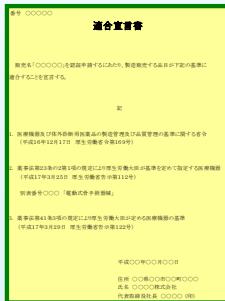


Q8

クラスIに相当する部分についての取扱いはどのようなものになるのか。

A8

クラスIに相当する部分(性能等)は製造販売業者の自己責任によって担保される。したがって、クラスIに相当する部分については、その要求事項を満たしていることを製造販売業者が確認し、基本要件基準への適合宣言書として、その適合性を宣言すること。



## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(7) —品目仕様欄の記載事項—

20



Q4

当該基準に基づく申請において、品目仕様欄には何を記載すればよいか。

A4

平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」に従い、当該申請品目に係る品目仕様(有効性、安全性、品質に係る設計仕様のうち、形状、構造及び原理に該当しない事項)について、対応する既存品において設定されている項目と同等の項目(例えば、製造販売届書の品目仕様、製品標準書に記載されている品目仕様に係る項目)及びクラスIIの品目として追加された要求事項を記載すること。



例1.

- ・本品は形状・構造、原材料規格により性能が担保されるため、性能に関する仕様として寸法及び形状。
- ・血液等に接触する滅菌医療機器であるため、安全性に関する項目として「生物学的安全性」、及び滅菌医療機器に要求される「無菌性の保証」を設定した。

例2.

- ・性能を担保:無負荷回転速度及び無負荷振動速。
- ・医用電気機器であるため、電気的安全性に関する項目を設定した。

## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(8) －性能同等性確認の程度と手段－



Q11

基本要件適合性チェックリスト第6条に「既存品と性能について同等性が確保されていることを示す資料」とあるが、どの程度の確認を行う必要があるのか。また、同等性を示すにあたっては、どのような同等性確認手段があるか。

A11

基本要件基準第6条への適合性を担保するためには、申請品目の性能が既存品の性能と同等であることを確認する必要がある。申請品目において設定している性能項目について、申請品目が既存品と同等の性能を有することを確認すること。  
なお、性能が形状、構造によって評価できる医療機器の場合には、申請品目の形状、構造が既存品と同等であることを確認すること。  
また、同等性確認手段としては、既存品の添付文書等の記載内容に基づいて、申請品目と既存品との性能の同等性を確認できる場合もあるので、適宜、適切に選択して同等性評価を行うこと。

## 5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(9) －既存品の適格性、性能同等性比較用の既存品－



Q6

JIS T 0993-1への適合性を確認するにあたり、申請品の原材料と同じ原材料を使用しているクラスI品目(旧法許可品目を含む。)との同等性評価によることによいか。

A6

製造販売が届出された医療機器、又は旧法下にて許可を受けた医療機器であっても、原材料の適正な情報が確認できる場合には、これらを使用前例として用いることでも差し支えない。

Q9

基本要件適合性チェックリスト第6条に記載されている「既存品」とは、どのようなものが該当するのか。

A9

当該申請品目と同等の性能(クラスIに相当する性能)を有する品目であって、旧法下又は改正薬事法下において製造又は輸入若しくは製造販売の実績のある、以下の品目が該当する。

- ・旧法における許可品目
- ・改正薬事法における製造販売届出品目
- ・改正薬事法における製造販売承認品目(ただし、クラスIIとしての製造販売承認に限る。)
- ・今般の当該基準によって既に製造販売認証を受けた品目

5 認証申請に係わるQ&A 通知(案)内容(10)  
－既存品の自社製・他社製の選択－

23



Q10

比較対象とする既存品は、他の製造販売業者の製品でもよいか。

A10

比較対象とする既存品の製造販売業者については、自社であるか他社であるかを問わない。

## 内 容

24



1. 背景と経緯
  - ・基準対象品目の事例: 医療用はさみ
2. 今回の認証基準作成の考え方
3. 認証基準案の対象
4. 認証基準概要
  - ・対象(68品目)
  - ・告示案
  - ・基本要件適合性チェックリスト案
5. 認証申請に係わるQ&A通知(案)内容
6. 医療機器基準等情報提供ホームページ

## 6 医療機器基準等情報提供ホームページ(1)

平成20年4月より、最新の基準及び関連情報を発信中！

**PMDA トップページ**

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

## 6 医療機器基準等情報提供ホームページ(2)

**基準の検索例**

**検索結果**

**各基準の詳細**

**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**

ご清聴ありがとうございました！

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。

☆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/>