

## 完全認証移行第1弾基準の概要

～ 全ての管理医療機器の第三者認証制度への移行に向けて ～

- 全ての管理医療機器について認証基準を策定
- 認証基準不適合への迅速な対応手段の構築



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



1. 完全認証移行第1弾基準策定の基本的考え方
2. 認証基準の適用範囲及び運用の基本的考え方
3. 認証基準策定の対象品目(108品目、69基準)
4. 認証基準(案)の事例
  - 1) JIS T0993-1を引用する基準
  - 2) JIS T0601-1を引用する基準
5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A(案)
  - 医療機器基準等情報提供ホームページ
  - H22年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会  
－ 事前質問に対する回答(基準課関係) －

# 1. 完全認証移行第1弾基準策定の基本的考え方



## 基本方針1・・・原則的考え方

医療機器の名称	基準	
1 ○○○○○	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
2 △△△△△	T 0000	●●●●●に用いること。

品目個別の技術要件を規定したJISに基づく適合性審査

安全性 + 性能

## 基本方針2・・・個別JIS等の作成が困難な品目

品目の仕様が多様・・・等

医療機器の名称	基準	
1 ○○○○○	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
2 △△△△△	T 0601-1 T 0993-1 等	●●●●●に用いること。

基本要件に重点を置いた審査

性能 + 基本要件適合性チェックリスト(第6条)

- 1) 評価項目1: 試験方法/基準値の**規定有**(JIS等)
- 2) 評価項目2: 試験方法/基準値の**規定無**
- 3) .....

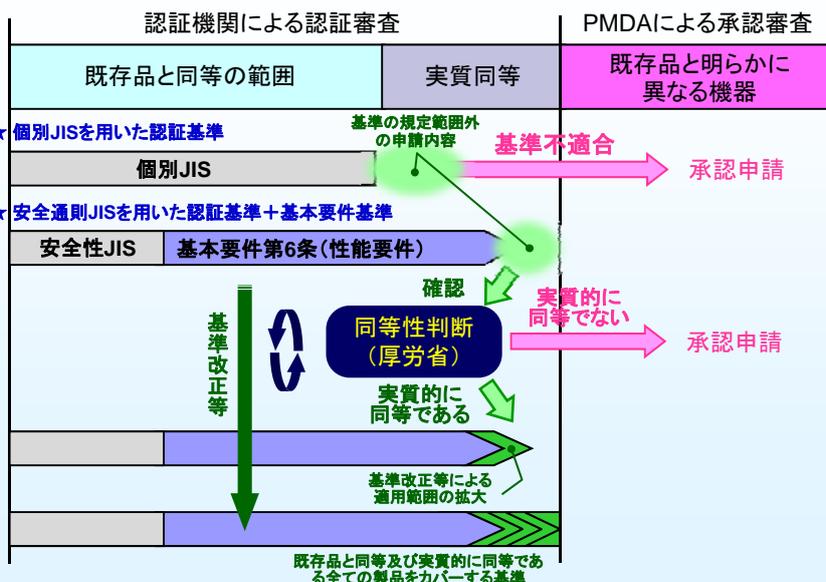
安全性に係るJISへの適合

規格に基づく適合性審査<sup>[注]</sup>

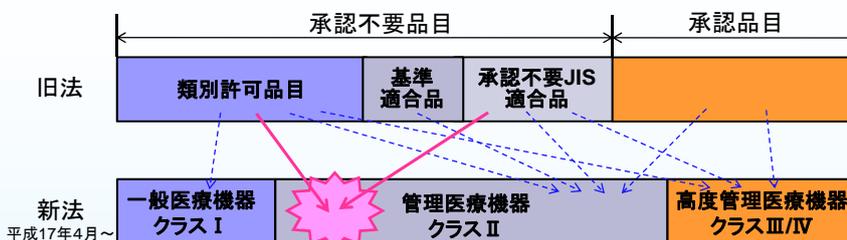
既存品との同等性審査

[注] 申請者は規格の適用範囲への該当性を考慮し、該当する要求事項への適合性確認結果に基づいて既存品との同等性を説明。認証機関においてその妥当性等を審査

# 2. 認証基準の適用範囲及び運用の基本的考え方



### 3. 認証基準策定の対象品目



#### 第1弾で基準を策定する対象品目の特徴

- ◆ 旧法下で、主に**類別許可品目（一部、JIS適合品を含む）**  
⇒ 管理医療機器の中でも**比較的风险の低い108品目**を対象  
【参考】品目そのものの性能がクラスI相当で、滅菌等によりクラスIIに分類された、クラスIIでも特にリスクの低いと考えられる68品目については、昨年度認証基準を策定（平成22年厚生労働省告示第36号）
- ◆ 品目の仕様が多样である等の理由により、個別の技術要件を規定するJISの作成が困難

### 3. 認証基準策定の対象品目：基準（案）一覧



<b>基準数</b>	<b>JMDN数</b>	<b>T 0601-1</b>	<b>17基準</b>
<b>69基準</b>	<b>108</b>	<b>T 0993-1</b>	<b>45基準</b>
		<b>C 1010-1</b>	<b>7基準</b>

基準No	一般の名称	基準No	一般の名称	基準No	一般の名称
JT-1	心音トランスデューサ	眼医-4	隅角鏡	日工-14	耳鼻咽喉科用治療ユニット
JT-2	胎児聴覚検査反応刺激装置	歯科-1	超音波歯科根管拡大装置	日工-15	乾熱滅菌器
JT-3	頭皮内脳波用電極	歯科-2	電動式歯面清掃用装置	日工-16	煮沸滅菌器
JT-4	鼻腔抵抗計測装置	歯科-3	電動型機器接続面清掃用器具	日工-17	冷凍滅菌器
JT-5	平衡機能検査システム	歯科-4	歯科用指洗浄装置	日工-18	紫外線浄水装置
医工-1	心電図電話伝送装置	歯科-5	歯科根管内洗浄吸引貯留装置	日工-19	血液用冷蔵庫
医工-2	皮下刺液用プローブ	歯科-6	電動式歯科用インプラント手術器具	日工-20	献血用血液ロック
医工-3	生体電位検査装置	日光-1	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	日工-21	心臓保存・搬送装置
医工-4	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	日光-2	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動装置	日工-22	腎臓保存・搬送装置
医工-5	単回使用尖叉試験用針	日光-3	人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	日工-23	呼吸回路セット
	尖叉試験・ワクセン用針	日光-4	人工開口向け内視鏡用くもり止め	日工-24	麻酔回路セット
	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	日光-5	内視鏡用ルーブ結束つばね	日工-25	呼吸回路用ガス供給用チューブ
	胸腔用トロカール	日光-6	軟性内視鏡用洗浄消毒器	日工-26	エアソール非再呼吸式マスク
	腹腔用トロカール	日工-1	硬性内視鏡用洗浄消毒器	日工-27	空気・酸素非再呼吸式マスク
	生体用トロカール	日工-2	喉頭ストロボスコープ装置	日工-28	部分再呼吸式マスク
	眼薬用トロカール	日工-3	喉頭ストロボスコープ	日工-29	ベンチュリマスク
	消化器・泌尿器科用トロカール	日工-4	再使用可能なマウスピースコネクタ	日工-30	救急養生マスク
	胃腸造影用トロカール	日工-5	単回使用可能なマウスピースコネクタ	日工-31	スカーベンジ麻酔用マスク
	単回使用トロカールスリーブ	日工-6	非吸気性消化器用吻合器駆動器	日工-32	麻酔用マスク
	硬式単回使用トロカールスリーブ固定具	日工-7	手術用ステープラ	日工-33	空気・酸素マスク
	単回使用トロカールガイドロッド	日工-8	体内用止血クリップ	日工-34	空気・酸素気管切開用マスク
	単回使用トロカールスリーブ拡張器	日工-9	外科手術用血管クランプ	日工-35	エアソール気管切開用マスク
	トロカール装着用カフ	日工-10	外科手術用大動脈クランプ	日工-36	単回使用人工鼻用フィルタ
	単回使用羊水穿刺針	日工-11	外科手術用汎用動脈クランプ	日工-37	回復吸気式麻酔用呼吸回路
	単回使用羊水穿刺キット	日工-12	外科手術用直線クランプ	日工-38	再使用可能な二酸化炭素吸収器
医工-8	エアソール吸入チューブ	日工-13	外科手術用直線クランプ	日工-39	単回使用二酸化炭素吸収器
医工-9	心臓検査用カニューレ	日工-14	再使用可能な頭皮クリップ	日工-40	酸素供給用経鼻カニューレ
医工-10	開放型経血用チューブ	日工-15	手術用クリップ	日工-41	経鼻用酸素供給カニューレ
医工-11	閉塞閉鎖手術用クリップ	日工-16	取外し可能な皮膚ステープル	日工-42	持続的気道確保法酸素供給用経鼻カニューレ
医工-12	単回使用手術用閉塞クランプ	日工-17	結ぶつ用テープ	日工-43	CPAPキット
医工-13	別働機検視リンク	日工-18	自家製皮膚拡張器	日工-44	酸素ボンベ
医工-14	加湿酸素消毒器	日工-19	酸素吸入加湿加湿装置用水	日工-45	呼吸回路式レギュレータ
眼医-1	心臓除動パッド	日工-20	電動式吸引用ポンプ	日工-46	呼吸回路式レギュレータセット
眼医-2	トノグラフ	日工-21	電動式吸引用ポンプ	日工-47	開放式保育器
眼医-3	単回使用眼科用カニューレ	日工-22	電動式吸引用ポンプ	日工-48	単回使用医療用拡張器
眼医-4	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	日工-23	電動式吸引用ポンプ		

## 4. 認証基準(案)の事例:T 0993-1引用

## 単回使用眼科用カニューレ認証基準(案)

クラス分類告示別表番号	622	
一般的名称	単回使用眼科用カニューレ(JMDN:34899012)	
定義	眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で滅菌済みのものをいう。本品は単回使用である。	
引用JIS	JIS T 0993-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	眼科手術時に灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引に用いること。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	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」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	<p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) JIS T 3209:2005「滅菌済み注射針」</p> <p>10. 針基のテーパの合致</p> <p>13.1 引抜強さ</p> <p>13.2 漏れ</p> <p>2) カニューレ部の強度</p>
製品の概観写真又はイラスト等(代表的なもの)		

## 類似品目のJISを参考に評価項目を規定する基準の事例

★JISに規定される試験方法等による評価結果に基づき、既存品との同等性(実質同等性)を説明する

★JISに規定される以外の評価方法を用いる場合は、その妥当性を説明するとともに、評価結果に基づき既存品との同等性(実質同等性)を示す

該当しない項目については評価が不要である理由を示す

JIS等を利用した既存品との同等性審査

参照可能な試験方法等の規定有

## 4. 認証基準(案)の事例:T 0601-1引用

## 心音トランスデューサ認証基準(案)

クラス分類告示別表番号	220	
一般的名称	心音トランスデューサ(JMDN:33315000)	
定義	患者の胸部に設置し、心臓弁から生じる音を捕捉する装置をいう。	
引用JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	心音の検出に用いること。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	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」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	<p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) 感度</p> <p>2) 周波数特性</p> <p>3) 共振周波数</p>
製品の概観写真又はイラスト等(代表的なもの)		

## 評価項目のみを規定する基準の事例

申請品目が該当する評価項目について適切な評価を行い、既存品との同等性(実質的同等性)を示す

該当しない項目については評価が不要である理由を示す

既存品との同等性審査

試験方法/基準値の規定無

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)



### Q&Aの構成

1. 引用JISに関するQ&A: [Q1~Q2](#)
2. 「基本要件適合性チェックリスト第6条」の同等性評価に関するQ&A: [Q3~Q13](#)
3. その他のQ&A: [Q14~Q18](#)



- このQ&A集は完全認証移行第1弾基準に適用します。
- 当該Q&A(案)は現在検討中の段階であり、今後内容等が変更される場合があります。[必ず通知として発出された内容を御確認下さい。](#)

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)



### 1. 引用JISに関するQ&A

**Q1**

JIS T 0993-1を引用する認証基準の場合、基準への適合性を示す資料として、一律に当該規格に基づく生物学的安全性試験のデータが必要になるのか。

**A1**

生体組織・細胞・体液等への接触を意図する医療機器であって、[使用前例が確認できない原材料](#)を用いている場合には[当該規格に基づく試験データが必要な場合がある](#)。一方、自社既承認(認証)品にて[申請品目と同等の部位に使用実績がある原材料](#)を使用している場合、最終製品の生物学的安全性に係わるリスクが接触期間等を考慮し同等であることを説明可能であるとして、[改めて試験を行う必要はないと判断した場合は、その根拠を説明](#)すること。

なお、間接接触のみを意図する医療機器であって、JIS T 0993-1が基準に引用されている場合も同様である。また、JIS T 0993-1の適用範囲には健全皮膚への接触も含まれていることから、健全皮膚に対しても生物学的安全性の評価を行う必要がある。生物学的安全性評価の結果、特段の生物学的リスクがないと判断した場合には、試験を行わなかった旨や使用前例評価の結果などを認証申請書の添付資料に記載すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

11



### 1. 引用JISに関するQ&A

Q2

共通の安全通則JISが引用されている場合、JISの5年毎の定期見直しが発生するのか。その場合、改正JISへの適用はどのように確認されるのか。

A2

安全通則JISであっても、工業標準化法に従って5年ごとの見直しが行われることとなる。

認証基準として引用されたJISが改正された場合には、必要な経過措置に関する運用ルールを示す予定であるが、その経過措置期間内に認証取得者が改正JISへの適合性を確認し、記録を残すこと。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

12



### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

Q3

基本要件適合性チェックリストの第6条に示されたすべての評価項目は、認証申請書の「品目仕様」欄に設定されている必要があるのか。

A3

当該認証基準に係る基本要件適合性チェックリストの第6条には、意図する有効性が起こりうる不具合を上回るものであることを評価するために重要な項目が規定されており、既存品との同等性評価を行うべき項目となるほか、「品目仕様」欄や「形状、構造及び原理」欄等に記載すべき項目として示されている。

ただし、既存品との同等性評価においては、必ずしも「品目仕様」欄に記載された試験方法による数値評価を行う必要はなく、試験以外の評価を行ってもよい(具体例:A4参照)。

なお、「品目仕様」欄には、品質、安全性及び有効性の観点から申請品目への要求事項として求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」に該当しない事項を記載することから、申請品目に該当する項目を記載すること。「品目仕様」欄には第6条の評価項目に含まれていない項目であっても、申請品目の設計開発段階において製品要求事項として明確にした設計仕様のうち、有効性、安全性等を担保するために必要な項目は記載されている必要があること。

また、申請品目の認証基準に定められた「JIS T 0993-1」、「JIS T 0601-1」、「JIS C 1010-1」等の規格については、申請品目において該当する項目が必ず品目仕様を設定されている必要があることに留意すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

13



Q4

基本要件適合性チェックリストの第6条に示された項目について、既存品との同等性評価を行うこととされているが、これは試験等によって数値比較を行い、その結果が同等であることを示すことを求めているのか。

A4

チェックリストの第6条に具体的な規格が引用されている場合には、その規格の適用範囲への該当性を考慮し、該当する要求事項への適合性確認結果に基づいて、既存品との同等性を説明する。

一方、チェックリストの第6条に具体的な規格が引用されておらず、評価項目のみが示されている場合には、それぞれの項目について既存品との同等性を説明することとなるが、これは試験等による一律の評価を求めているものではなく、既存品の添付文書等からの情報によって、その同等性を担保することもできる。考え方として、以下の事例を参照されたい。

①「チューブの耐キック性」の場合など：既存品（先行製品）の形状や寸法、使用されている原材料等と比較し、その同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない強度を持っていることを説明することも可能である。

②「嵌合性（又は嵌合強度）」の場合など：申請品目内の嵌合部の設計要件（形状、寸法、構造等）、使用している原材料等と比較し、その同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない嵌合性又は強度を持っていることを説明することも可能である。（他の製品と結合することを意図する場合には、当該製品との結合の容易さや結合状態を基本要件第9条にて確認する必要がある。）

③「断熱性」の場合など：使用されている原材料、その厚み等と比較し、既存品との同等性を示すことによって、申請品目が使用上支障のない断熱性を有することを説明することも可能である。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

14



Q5

基本要件適合性チェックリストの第6条に示された項目について、既存品との比較試験を実施する場合、その試験方法が公的規格によらず、自社が確立したものであるときは、その試験方法の妥当性を登録認証機関に対して申請者が説明するという理解でよい。

A5

利用可能な規格等がなく、試験方法を自社が独自に確立し実施した場合には、登録認証機関にその方法の妥当性について申請者が説明を行う（例えば、添付資料に記載する。）ことが必要となる。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

15



Q6

基本要件適合性チェックリストの第6条には、対象項目について「同等性評価」を行うこととされているが、この「同等性」とは具体的にどのようなことを言うのか。

A6

「同等性」とは「临床上、実質的に同等と見なせる範囲にあることを言うものであり、临床上の利用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。

すなわち、意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時に、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にあることが「実質的同等性」の条件となる。

なお、これら改良部分について認証基準の範囲内であるか否か明確にする必要がある場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に問合せを行うこととする。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

16



Q7

基本要件適合性チェックリストの第6条にJISの項目が指定されている場合、これと同等のISOやIECの規格の該当項目に読み替えて適合性を確認することでも差し支えないか。

A7

差し支えない。ただし、第6条に引用されている規格の項目との同等性を説明すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

17



Q8

基本要件適合性チェックリストの第6条に指定されている項目のうち、そもそも申請品目が具備していない性能や技術要件については、これを適用除外と考えてよいか。

たとえば、「単回使用医療用拡張器」について、「接合部の強度」が指定されているが、一体成型している製品については、そもそも接合部がないため評価が不必要と考える。

A8

第6条に示す同等性の評価項目は、あくまで申請品目が実際に具備している性能や技術要件に対して同等性の評価を行うものであり、申請品目に当該性能や技術要件を適用する必要がない場合には、これを適用除外として良い。

なお、その場合には適用除外とした理由を説明すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

18



Q9

基本要件適合性チェックリスト第6条に規定のない固有の製品特性(付属機能やオプション機能等)を有する医療機器を認証申請する場合、特に留意すべき事項はあるか。

A9

医療機器の場合、使用者の便益性等を考慮して各種の付属機能やオプション機能を搭載している場合があるが、これらの機能に関する要求事項が基本要件適合性チェックリスト第6条に示されていないことを以て、認証申請が妨げられることにはならない。

ただし、この場合、各種の付属機能やオプション機能を含めて医療機器の総体を評価し、実質的同等性の考え方にに基づき確認すること。

なお、付属機能やオプション機能が他の一般的名称の機能に該当する場合には、複数の一般的名称を有する機器に該当する場合もあるので留意すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

19



#### Q10

引用JISや基本要件適合性チェックリストの第6条の規定に適合するものであっても、認証告示のただし書きに該当する場合には認証申請できないものと考えてよいか。

#### A10

貴見のとおり。  
具体的事例についての判断に迷う場合には、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

20



#### Q11

同等性を評価する際の比較対象製品はクラスII品目に限定されるのか。

#### A11

原則として同じ一般的名称の製品を比較対象とする。  
異なる一般的名称の製品を比較対象とする場合には、管理医療機器又は高度管理医療機器から適切な製品を選択し、その妥当性を説明することが必要である。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

21



#### Q12

内視鏡用灌流・吸引向けプローブの基本要件第6条に「灌流・吸引機能」とあるが、駆動部分を持たないプローブのみの製品の場合には、どのような評価を行えばよいのか。

#### A12

他の医療機器等との接続を意図する医療機器であって、当該併用機器等との接続を前提としないと評価できない項目については、**想定される使用状態に即し、併用機器等と接続した状態で試験**を行って(Q12の場合、プローブの水の通過性の確認により)評価することによい。

なお、製造販売業者が**併用する機器を指定できない場合は、その試験に用いた併用機器等の妥当性を説明する必要がある。**

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 2. 「基本要件適合性CL第6条」の同等性評価に関するQ&A

22



#### Q13

基本要件適合性チェックリストの第6条には、具体的な試験方法等が規定されていないものがあるが、判断根拠となる個別の規格・試験方法・適合基準(値)がないと認証範囲内であるかどうかの判断ができず、また安全性・有効性の根拠も示せないため、このような場合どうしたらよいか。

#### A13

基本要件適合性チェックリストの第6条で、類似製品との同等性を示すことを前提に**評価項目のみを規定している場合には、その評価項目に適した評価方法(試験評価の場合には試験方法等)を採用することで差し支えないが、リスクマネジメントによって安全性・有効性を担保することが求められていることに留意**されたい。

本来、製品ごとの**個別規格(JIS等)は、あくまで設計開発を行う際に参照できる標準指針であり、その個別規格のみでは医療機器の安全性や有効性を必要かつ十分に担保する根拠とはならないものである。**

**個別JISに適合していることは当該品目が標準的な安全要件、性能要件を満たしていることを示すもの**であり、臨床上必要十分な安全性・有効性を具備していることの十分な説明には必ずしもならないことから、実際にはリスクマネジメントを含む基本要件基準への適合性を評価する中で医療機器の安全性・有効性を適正に見極め、申請品目が既存の医療機器と同等のリスクレベルにあることを確認する姿勢(考え方)を持つことが重要となる。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

23



### 3. その他のQ&A

#### Q14

現在承認を取得している管理医療機器について、選択している一般名称が適切ではなく、今般、一般名称の定義の修正や新たな認証基準の制定を踏まえ、認証移行を行おうとする場合、平成22年6月1日付け薬食機発0601第1号通知に基づく移行認証申請で行うことは可能か。

#### A14

差し支えない。ただし、申請にあたってはその旨を明らかにすること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

24



### 3. その他のQ&A

#### Q15

既存の認証基準に付随する付帯的機能通知は残るのか、新方針で策定された基準についても通知が発出されるのか。

#### A15

今般の認証基準(108品目)については、基本要件適合性チェックリスト第6条には付帯的な機能に係る要求事項は規定されない。

付帯的な機能やオプション機能等に係る基本的な考え方は、Q&A9のとおりであるが、今後既存基準の付帯的機能通知について、その取扱い方法を明確化することを検討する。その間においては厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

25



### 3. その他のQ&A

#### Q16

人工呼吸器用呼吸回路については、これまでは告示番号115の「再使用可能な人工呼吸器呼吸回路」基準が制定されているが、この認証基準の引用規格であるJIS T 7201-4「吸入麻酔システム—第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管」の「適用範囲」には「同軸ルーメン管は、この規格の適用外である」ことが明記されているため、同軸ルーメン管を含む呼吸回路については、これまで認証基準不適合と判断され、承認申請の対象となっていた。

一方、今般、認証基準が制定された「呼吸回路セット」は、同様の呼吸回路について規定するものであるが、認証基準としてはJIS T 0993-1が引用され、また基本要件適合性チェックリスト第6条にはJIS T 7201-4が引用されているものの、規格の「適用範囲」を含めた全項目への適用を求めるものではないことから、今後、「同軸ルーメン管」を含む呼吸回路については、この「呼吸回路セット」の基準を用いて認証申請することとしてよいか。

#### A16

同軸ルーメン管を含む呼吸回路が、「呼吸回路セット」の一般的名称の定義に適合する場合には、認証申請可能である。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

26



### 3. その他のQ&A

#### Q17

今般、認証基準が制定された管理医療機器については、今後一切承認申請できなくなるのか。

#### A17

認証基準のただし書きに該当する医療機器など、既存の医療機器と実質的同等性がないと判断されるものについては、今後とも承認審査を行うこととなる。

また、認証基準に適合しない場合については、認証品目として扱うことが妥当か否かを判断し、認証品目と判断された品目にあつては、認証基準を速やかに改正し認証を与えることを可能とする仕組みを構築する予定である。

## 5. 完全認証移行第1弾基準に係るQ&A通知(案)

### 3. その他のQ&A

27



#### Q18

平成22年6月1日付け薬食機発0601第1号(いわゆる移行認証通知)の記の1に示される「指定管理医療機器」にあつては直ちに認証へ移行する必要があるのか。

#### A18

直ちに認証への移行を求めるものではなく、次回の一部変更時等に認証へ移行することを検討すること。なお、認証移行に際しては承認番号や販売名の継続使用を可能とし、その手続き方法を当該通知で示している。

未定稿

## 医療機器基準等情報提供ホームページ

28



**PMDAトップページ**

**日本薬局方・医療機器基準等情報提供ホームページ**

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

平成20年4月より、最新の基準及び関連情報を発信中！

更新情報
D009/05/27 医療機器に係る薬事法の改正要綱の公表
D009/05/19 薬事法改正の施行期日に関するお知らせ
D009/01/10 新日本薬局方(第17版)の施行期日に関するお知らせ【付録】
D008/12/29 人工腎臓用体外装置(人工透析用体外装置)の製造承認申請【付録】
D008/12/29 血液浄化装置(血液透析装置)の製造承認申請【付録】
D008/11/27 認証番号の公表
D008/10/27 移動型デジタルX線装置(移動型X線装置)の製造承認申請【付録】

- ★ 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

H22年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会  
事前質問に対する回答(基準課関係)



番号	質問	回答
1	クラスII機器の完全認証移行につきまして、各企業や工業会では、具体的にどのような事を行えば宜しいでしょうか。(例えば、認証基準、基本要件適合性チェックリスト、日本工業規格に関する事など)	完全認証移行を実現するに当たり、企業や工業会関係者の皆様方には、まだ認証基準が策定されていないクラスII品目(JMDN)について、認証基準案(基本要件適合性チェックリスト)の策定に御協力いただけるようお願いしているところ です。具体的な作業内容等については、各工業会の御担当者を通じ行っておりますので、所属工業会より基準案策定等についての御依頼があった際には、是非ともご協力いただきたくお願い申し上げます。
2	認証申請時に作成します添付資料(STED)の基本要件適合性チェックリストについて質問です。第二章(性能評価)第16条 第1項の特定文書の確認には、「医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2」とありますが、該当する社内文書としては何をを用いるべきなのでしょうか?データの改ざんを禁止する内容とれますが、直接該当する文書がわからず、教えて頂きたいと思います。	<p>【告示基準】 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:基本要件適合性チェックリスト)では、以下のように規定されています。</p> <p>(性能評価) 第十六条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>この条文解釈<sup>1)</sup>としては、「性能評価を行なうためのデータは、薬事法及びその関連法令等に従って収集すること。」としており、特段、特定の社内文書を指すものではなく、認証申請書に添付する添付資料全てが対象となります。したがって、『左記の通知別紙2に適合する。』と記載することで良いとしています<sup>2)</sup>。</p> <p>【参考資料】 1) 医療機器基準等原案作成要綱 P.29 [薬機品発第0303002号:平成22年3月3日] PMDA HP掲載: <a href="http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/">http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/</a> 2) 三者協議事項(Bulletin)[200606号(発行日2006年8月23日)] 医機連HP掲載: <a href="http://www.jfmda.gr.jp/bulletin/">http://www.jfmda.gr.jp/bulletin/</a></p>



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。