

酸素濃縮装置認証基準 (他1基準)について

酸素濃縮装置認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

酸素濃縮器に関する国際的な安全性規格であるISO 8359:1996 Oxygen concentrators for medical use — Safety requirementsに基づき、日本工業規格JIS T 7209(案)「医療用酸素濃縮器—安全条件」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

(3) 主な内容

周囲の空気を取り込み、圧力をかけることにより酸素濃縮を行う装置については、周囲気圧の環境が装置の性能に大きな影響を与えるため、ISO 8359に規定する周囲気圧の環境条件(860~1060hpa)を満足することが非常に困難である。よって、動作可能な気圧条件を製造者が自ら設定し、当該条件については使用者に適切な情報提供を行うこととした。

MR装置用高周波コイル認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

MR装置用高周波コイルを含むMR装置のシステム全体については、日本工業規格 JIS Z 4951「磁気画像共鳴画像診断装置－安全」を技術規格とした認証基準を既に制定しているが、MR装置用高周波コイルは認証基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

MR装置用高周波コイルはMR装置の構成部品であるので、JIS Z 4951:2004「磁気共鳴画像診断装置－安全」のうちMR装置用高周波コイルに関する箇所のみを適用することによって、認証基準を作成するものである。

参考資料1-2

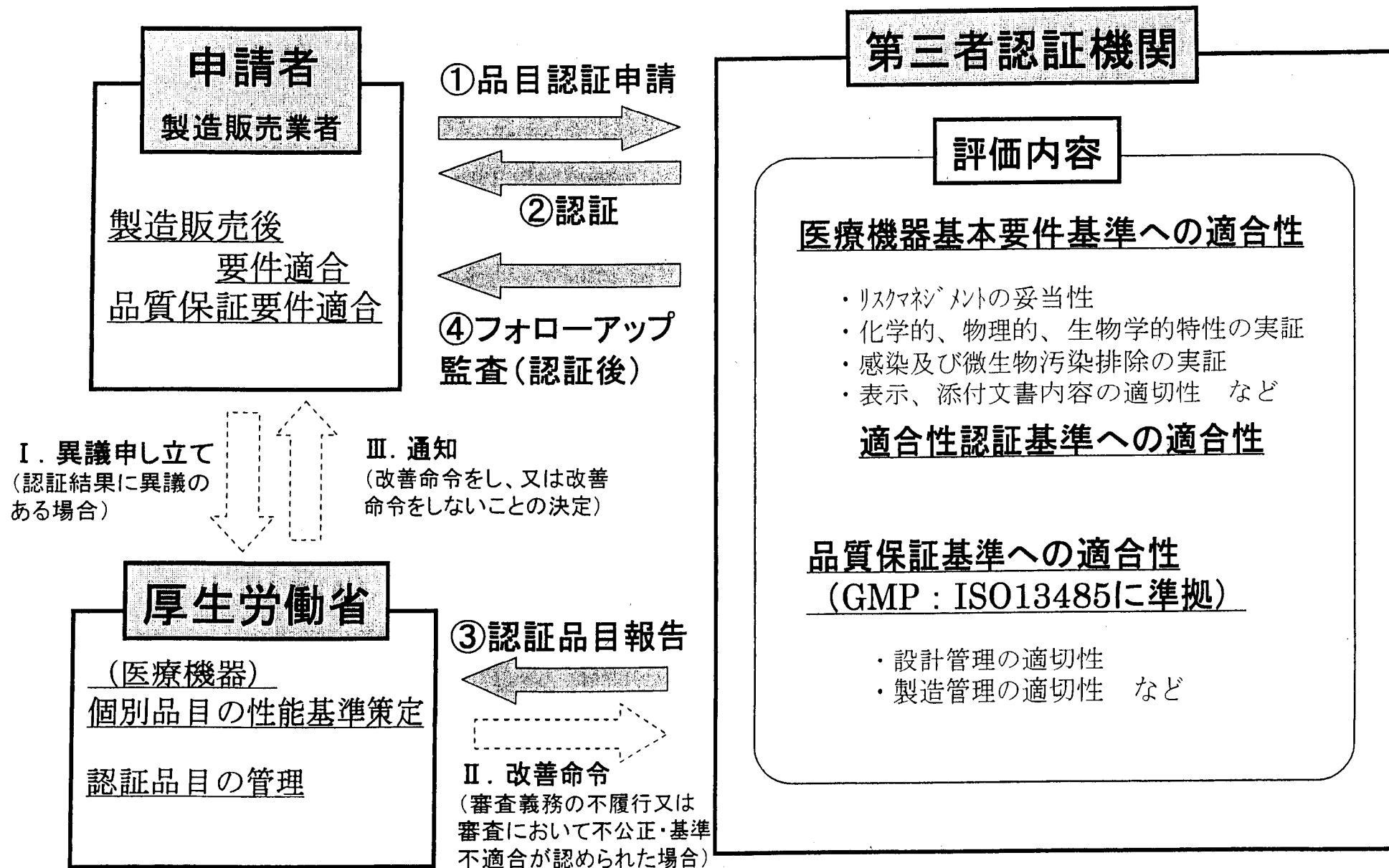
医療機器の認証基準に関する 基本的考え方について

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

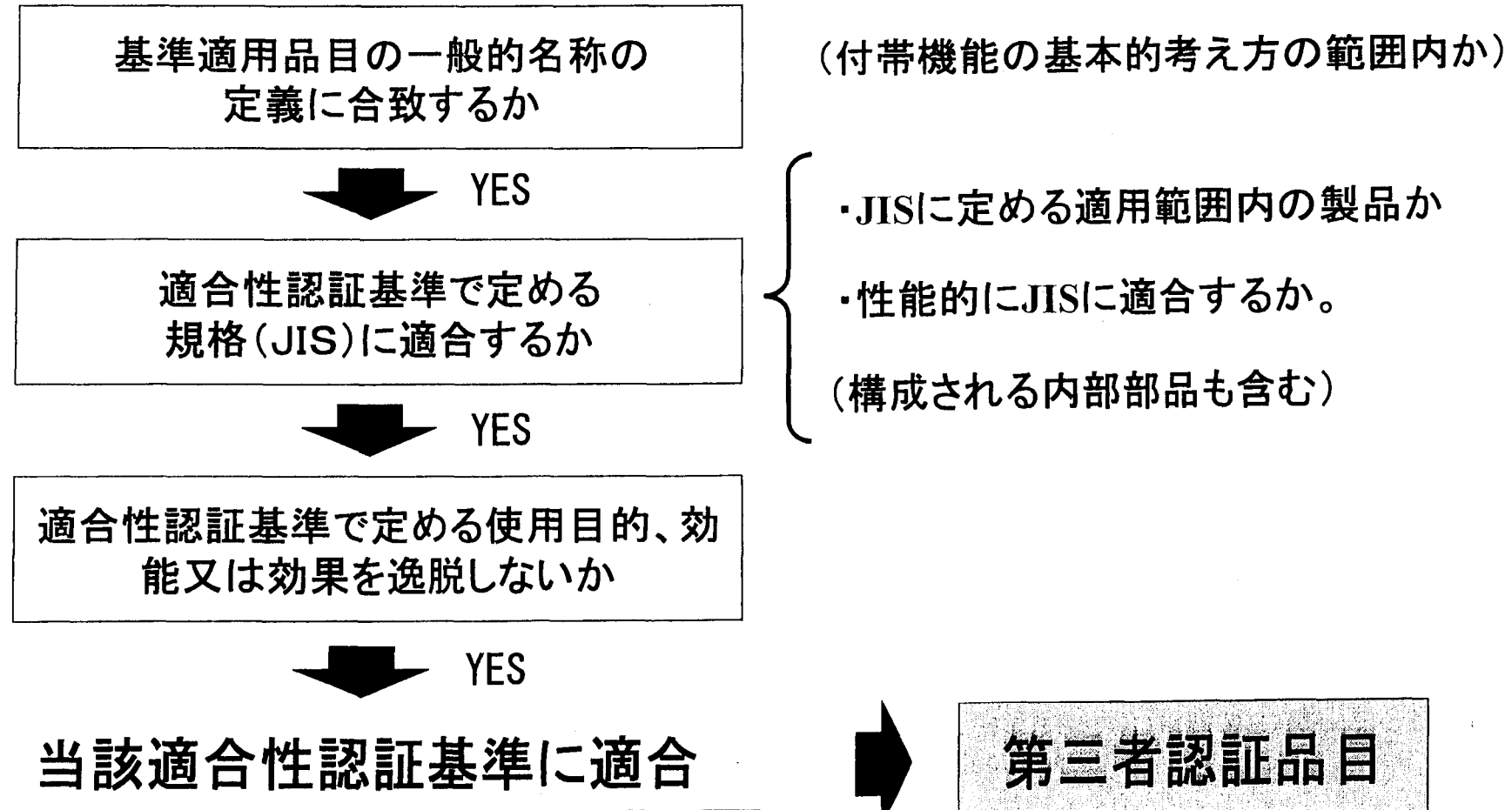
国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	旧薬事法		改正後					
	リスクによる医療機器の分類				販売規制 製造規制	販売業の 届出不要	分類	リスク	販売規制 元売規制			
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、 X線フィルム、歯科技工用用品		第三者 認定 制度	承認 不要	承認 不要	製造 承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の 届出不要 元売承認不要			
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波診断装置、 歯科用合金						実地調査のみ	承認 必要	販売業の 届出制	管理医療機器	低	販売業の届出制 (注2) 登録機関 による認証 (注3)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、 バルーンカテーテル											書面審査あり
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント											

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。
 注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。
 注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

第三者認証制度における個別品目の認証フロー（医療機器）



適合性認証基準へ適合性の判断方法



当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

認証申請書の記載事項及び添付資料(医療機器)

(申請書記載事項)

- ① 類別
- ② 名称(一般的名称及び販売名)
- ③ 使用目的、効能又は効果
- ④ 形状、構造及び原理
- ⑤ 原材料又は構成部品
- ⑥ 品目仕様
- ⑦ 操作方法又は使用方法
- ⑧ 製造方法
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間
- ⑩ 製造販売する品目の製造業者
- ⑪ 原体の製造業者
- ⑫ 備考

認証申請書の記載事項は、製品特定を目的とするものであるため、基本的には承認申請書の記載事項と同じものとする。

(添付資料)

- ① 適合性認証基準への適合を証明する資料

(適合性認証基準で引用するJIS規格に適合することを証明する資料)

- ② 基本要件基準への適合性を証明する資料

(基本要件基準適合性チェックリストで示されるJIS規格等の項目等に適合することを証明する資料)

医療機器の認証について

(1) 認証基準（製品規格）：告示

○ 適用範囲（一般的名称）

認証基準が適用される一般的名称の範囲

○ 日本工業規格

認証基準の技術的要件である、日本工業規格（JIS）。

○ 標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲

認証基準に適合すると認められるものについて標榜できる使用目的、効能又は効果の範囲。

(2) 基本要件への適合性：通知

○ 基本要件適合性チェックリスト

基本要件への適合性の証明方法を定めるもの。

（本チェックリストにより適合性が証明できないものは、認証基準不適合。）