

承認基準で引用する JIS 一覧

1. JIS T 3250:2005 血液透析器、血液透析ろ（濾）過器、血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器  
(参考資料 1 - 3 - 1)
2. JIS T 3218:2005 中心静脈用カテーテル  
(参考資料 1 - 3 - 2)
3. JIS Z 4705:1993 医用電子加速装置－安全  
(参考資料 1 - 3 - 3)
4. JIS Z 4714:2001 医用電子加速装置－性能特性  
(参考資料 1 - 3 - 4)
5. JIS Z 4751-2-29:2005 放射線治療シミュレーター－安全  
(参考資料 1 - 3 - 5)
6. JIS Z 4761:2003 放射線治療シミュレーター－性能特性  
(参考資料 1 - 3 - 6)
7. JIS T 0601-1:1999 医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項  
(参考資料 1 - 3 - 7)
8. JIS Z 4930:2005 X 線骨密度測定装置用性能評価ファントム  
(参考資料 1 - 3 - 8)
9. JIS Z 4951:2004 磁気共鳴画像診断装置－安全  
(参考資料 1 - 3 - 9)

平成 10 年 10 月 26 日  
審査実務連絡 No.98-2

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 殿

厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡

カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について

カテーテル類については、その不具合として破断・破損等が少なからず報告されているが、今般、その安全性の確保を図るため、承認申請書（承認事項一部変更承認申請書を含む。以下同じ。）の作成に当たっては、従来からの記載に加え、特に下記事項に留意するよう、貴管下関係業者に対し、指導方よろしく願います。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしている。

記

1. 承認申請書の「形状、構造及び寸法」欄には、製品の特性に応じ必要な事項を規定するが、以下の事項は漏れのないよう記載すること。
  - ア カテーテルの外径及び有効長
  - イ バルーンカテーテルにあつては、以下の事項
    - ア) バルーンの有効長
    - イ) 拡張用にあつてはバルーンの拡張時直径
  - ウ ガイドワイヤーを構成品として添付するものにあつては、ガイドワイヤーの最大直径（カテーテルの寸法毎に記載すること。）
  - エ エックス線造影マーカを付すものにあつては、エックス線造影マーカの有無
  
2. 承認申請書の「性能、使用目的、効能又は効果」欄には、カテーテルの特徴に応じ、原則として以下の事項を記載すること。
  - ア 使用目的（主たる適用疾患、適用部位、手技等を含めて簡潔に記載すること。）
  - イ 仕様
    - ・接合部の強度（体内に挿入される接合部及び体外であっても不具合が生じた場合に重大な危険が生じるおそれのある接合部について設定すること。）
    - ・カテーテルの引張り強さ（カテーテルの構造に応じ、先端部を含む一定範囲を対象とすることで差し支えない。）
    - ・拡張用バルーンの加圧限界及び推奨加圧
    - ・非拡張用バルーンの最大容量（又は最大直径）及び推奨容量
    - ・ガイドワイヤーを構成品として添付しないもので、ガイドワイヤーを使用するものにあつては、ガイドワイヤーの推奨径

3. 承認申請書の「規格及び試験方法」欄は、製品の特性に応じ必要な事項を規定するが、物理的安全性に関する事項については、原則として以下の項目を規格として設定すること。

ア 外観

イ 寸法

ウ 接合部の強度(体内に挿入される接合部及び体外であっても不具合の発生によって重篤な症状につながるおそれのある接合部について設定すること。)

エ カテーテルの引張り強さ(カテーテルの構造に応じ、先端部を含む一定範囲を対象とすることで差し支えないこと。)

オ 拡張用バルーンの加圧強度及び漏れの有無

カ 非拡張用バルーンの漏れの有無

#### 4. その他

平成7年6月27日薬機第100号薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」(平成10年3月31日医薬審第355号通知により一部改正)の記の第3の1(1)ウに該当する医療用具については、同項の規定により、主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書等の当該部分の写し等を添付又は記載し、使用上の注意の充実を図る必要があるが、その他の医療用具についても、主たる使用国での当該品の又は国内外の類似製品の使用上の注意の内容及び不具合等の発生状況を勘案して、同様に使用上の注意の記載内容の充実を図ること。

昭和58年6月20日  
薬 審 第 401 号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局審査課長

透析型人工腎臓装置の製造（輸入）承認申請に際しての留意事項について

今般、透析型人工腎臓装置承認基準（以下「基準」という。）が定められ、昭和58年6月20日薬発第494号をもって通知されたところであるが、新たに透析型人工腎臓装置の製造（輸入）承認申請を行うに当たって留意すべき事項は、下記のとおりであるので、御了知の上、関係製造（輸入販売）業者に対し、周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1. 基準に基づき製造（輸入）承認を受けようとする場合は、申請書の規格及び試験方法欄は「透析型人工腎臓装置承認基準による」と記載すること。
2. 新たに透析器の承認申請を行う場合には原則として臨床試験成績を添付すること。  
なお、症例数については、2ヶ所以上の医療機関において行い、1医療機関当たり少くとも1ヶ月以上の使用例が7例以上であり、このうち3ヶ月以上の使用例が2例以上であること。
3. 血液又は透析液に接する部分の原材料が異なるごとに1品目とし、透析器の接着材の成分については、原材料欄に記載すること。

医薬審発第 49 号  
平成13年1月23日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて

人又は動物の組織又は細胞を利用していない創傷被覆・保護材の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては、平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙1「クラスⅢに該当する医療用具のうち、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療用具の例」中に例示され、新医療用具に該当する創傷被覆・保護材は、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な医療用具とされているところである。今般、創傷被覆・保護材の承認申請に際しては、下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 創傷被覆・保護材の既承認医療用具との同等性を確認する手法は、一般化されていなかったため、臨床試験により申請品目の有効性、安全性を確認することが必要とされる場合もあった。今般、比較的浅い創傷を対象とする創傷被覆・保護材については、下記4. に示す資料により既承認医療用具との比較を行い、同等性を確認することができれば、臨床試験を実施せずとも評価可能と考えられることから、臨床試験を実施せずとも評価できる範囲の考え方を示すこととした。

2. 「性能、使用目的、効能又は効果」欄の記載

創傷被覆・保護材は、その対象とする主な創傷の種類に応じて大きく以下の4区分に分類される。申請品目が以下のどの分類に該当するのかを「性能、

使用目的、効能又は効果」の項に明示すること。

区分	対象とする主な創傷の種類
A	真皮までの創傷（表皮を超え、真皮層に至る創傷）
B	皮下脂肪組織までの創傷（真皮層を超え、皮下脂肪組織に至る創傷）
C	筋・骨に至る創傷（皮下脂肪組織を超え、筋肉、腱、骨等に至る創傷）
D	（Ⅱ度～）Ⅲ度熱傷

### 3. 臨床試験の試験成績に関する資料の取扱い

(1) 2の区分A又はBの創傷被覆・保護材であり、既承認医療用具との同等性が認められる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しない。

(2) 2の区分A又はBの創傷被覆・保護材であり抗菌性能を有する場合は、含有する抗菌成分が既承認医療用具に含有される抗菌成分と同一であり、その溶出性を含めた抗菌効果が既承認医療用具と同等と認められ、抗菌効果以外についても既承認医療用具との同等性が認められる場合には臨床試験の試験成績の添付を要しない。

### 4. 既承認医療用具との同等性を示す資料

既承認医療用具との同等性は、次の(1)生物学的安全性に関する資料、(2)物理学的同等性に関する資料、(3)使用目的等の比較資料によりその同等性を示すこと。

#### (1) 次の①又は②の資料

①材料又は最終製品について、ガイドラインに従って実施された生物学的安全性の試験成績

②使用成分及び材料が既承認品目と同一であることが確認できる資料

(2) 以下に示す性能特性項目についての既承認品目との比較試験成績。ただし、合理的理由により省略できる項目については、その理由を付すことにより試験成績の提出を省略することができる。

- ・粘着特性
- ・吸水特性（吸水量、吸水速度、膨潤率等）
- ・水蒸気透過性
- ・酸素透過性
- ・抗菌性（抗菌成分を含む場合で、既承認品と抗菌成分が同一であり、その溶出特性が同等であること）
- ・その他（個々の医療用具ごとに個別の性能特性がある場合にはその項目）

#### (3) 次の項目についての既承認医療用具との比較

- ・形状、構造及び寸法
- ・使用目的又は効能効果

・操作方法又は使用方法

5. 臨床試験の試験成績に関する資料の取扱い上の留意点

3の場合であっても、4の(1)の材料又は最終製品についてその安全性が説明できない創傷被覆・保護材を申請する場合には、その安全性を補完するため、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要する場合がある。

6. その他

本通知に則り、臨床試験を実施せずとも同等性を確認することができる品目の申請区分は、原則として改良医療用具とすること。

7. 通知の改正

平成11年7月9日医薬審第1073号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」

(1) 別紙1の2の「創傷被覆・保護材」を「創傷被覆・保護材(平成13年1月23日医薬審発第49号審査管理課長通知「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」参照)に改める。

(2) 別紙1の5の「セラミックス製」を「セラミックス製(平成12年3月28日医薬審第526号審査管理課長通知「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いについて」(以下「医薬審第526号通知」という。)参照)」に改め、「吸収性材料を用いたもの」を「吸収性材料を用いたもの(医薬審第526号通知参照)」に改める。

平成 3 年 3 月 2 8 日  
事務連絡・審査実務連絡（91-1）

各都道府県衛生主管部(局)  
医療用具担当課 御中

厚生省業務局医療機器開発課

### 核磁気共鳴 CT 装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて

核磁気共鳴CT装置の承認申請に際して、その臨床試験成績の取扱いについては、「医療用具承認申請の手引（第5版）」（174頁）において、0.15～0.5 Tの静磁場強度のものについて不要と示し、さらに「医療用具の承認・許可 Q & A」（101頁）において、0.15～1.5 Tの静磁場強度のものについて不要とする旨示し、本年度の医療用具承認申請講習会において、説明したところです。

この詳細について、以下のとおり整理したので、事務処理上の参考とされるよう、連絡します。

つきましては、別紙に規定するガイドラインに合致するものについては、臨床試験成績の添付を要しないこととしておりますので、当該申請書の進達並びに申請の事前相談等に対しては、御留意の上、遺漏ないようお手配くださるようお願いいたします。

なお、別紙に記載する諸条件のうち、制限項目を一つでも超える機器の進達については、当然ながら臨床試験成績書の添付省略の対象とはなりませんので、疑義がある場合には、事前に厚生省業務局医療機器開発課に問い合わせられるよう、お願いします。

おって、既に承認実績のある企業に対しては、別途（社）日本放射線機器工業会より連絡を行うこととしております。

#### 別 紙

#### 核磁気共鳴 CT 装置の承認申請に際し、臨床試験の必要でないものに関するガイドライン

##### 1. 磁気共鳴診断装置の定義

磁気共鳴診断装置（以下「MRI」という。）とは、静磁場内において電磁励起状態にある電子または原子核による電磁エネルギーの放出と吸収に基づく共鳴現象を利用して、人体内の特定核種の自由原子の分布を画像化することにより、人体内の臨床情報を空間的、時間的に把握し、診断を目的とした断層撮影像等として構成、表示、記録する医療用具である。

##### 2. 臨床試験に関する資料の添付を不要とする機器の範囲

静磁場強度 0.15T 以上、1.5T 以下の MRI

##### 3. 資料の添付を不要とするに当たり条件とする項目と許容範囲（測定法は別添の通り）

1) 静磁場強度が 0.15T 以上、1.5T 以下

2) 磁場強度変化率が以下の 3 項目のいずれかに該当するもの



① 装置の最大 dB/dt値が 6 T/秒以下であるもの  
または

② 軸方向の変化率が

$r \geq 120 \mu s$ において  $dB/dt$ 値 < 20T/秒

または

$12 \mu s < r < 120 \mu s$ において  $dB/dt$ 値 <  $2400 / r (\mu s) T / 秒$

または

$r \leq 12 \mu s$ において  $dB/dt$ 値 < 200T/秒

でありなおかつ

横方向の変化率が

上記の軸方向についての数値の 3 倍を超えないもの

または

③ 最低 3 倍以上の安全係数を見て、その装置の単位時間当たり磁場強度変化率が末梢神経の刺激を引き起こさないことを示すこと。この場合の磁場強度変化率 (dB/dt値) の計算上十分な根拠に基づいた最大予測値が上記の 2 つの制限値のどちらかを下回ることを明示できるもの。

3) RF 発熱 (SAR) が以下の 3 項目のいずれかに該当するもの

- ① 全身で  $SAR \leq 0.4 W/kg$  さらに  
体内のいずれの場所でも組織 1 g  $SAR \leq 8.0 W/kg$  さらに  
頭部で  $SAR \leq 3.2 W/kg$  (平均)

または

② RF磁場による曝射が体幹部に於いて 1℃以上の体温上昇を招かないこと、及び局所的な体温が頭部で 38℃、体幹部で 39℃、四肢で 40℃をそれぞれ超えないこと。

または

③ 上記のいずれにも該当しない場合には、インタロック機能を具備するか、または計算上十分な根拠に基づいて、実際の想定値が安全上問題無いことを示さなければならない。

4) 騒音

該当の装置によって発生する騒音の制限値は OSHA (Occupation Safety and Health Administration) が設定している勧告値 (1日 8 時間平均で 90dBA、1 時間平均で 105dBA、ピーク値で 140dBA) を下回っていないなければならない。

騒音が上記の制限値を超える場合には、機器の申請者は患者の感じる騒音のレベルを削減もしくは軽減する手段を示さなければならない。

4. “使用上の注意” の記載に当たっての最低限必要項目

“使用上の注意” の記載に当たっては、以下の項目をかならず含むこと。

1) 禁忌

a. 電氣的、磁氣的もしくは機械的に作動する体内埋込物 (心臓ペースメーカー等) に対する適用禁忌。

b. 明らかに非常磁性であるとの術者が確認済み以外の頭蓋内動脈クリップ移植者の検査。

2) 警告 (以下の 8 項目の危険性及び 2 項目の指針が関係者に十分に理解されるように記載すること)

- a. 体内に手術用クリップもしくはその他のMRIの磁界によって位置が変わる可能性のある帯磁性物品が埋め込まれた患者の検査についての危険性。
  - b. 胎児及び幼児に対する検査についての危険性。
  - c. 患者もしくはその他の人が不注意による帯磁性物品の磁石の方向への飛込みによって襲われる危険性。また、これを避けるために使用者が安全区域を設けるようにという指針。
  - d. 10 Gauss以上の磁場区域内に入る心拍ペースメーカーもしくはその他の体内埋込型電子機器装着者の危険性。
  - e. 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者に対する危険性。
  - f. いれずみによるアイライナーや帯磁性物質の化粧品使用者の危険性。
  - g. 眼球もしくはその周囲に導電性または帯磁性の細片の埋め込まれている可能性のある患者の危険性。
  - h. 超電導システムにおいてはクエンチによる窒息の危険性。これについては、磁石室がガスを直接室外に排出されるように設計するという指針。
- 3) 注意 (以下の3項目の危険性及び1項目の指針が関係者に十分に理解されるように記載すること)
- a. 心停止の可能性が通常より多い患者についての危険性。
  - b. 発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある患者についての危険性。
  - c. 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態及び十分な意思の疎通が期待できない患者についての危険性。
  - d. 患者の正しい取扱い指針。磁石の影響範囲外への搬出等の、緊急に介護が必要な人間への対応方法。

## 別 添

### 測定法または算出式

#### 1. 静磁場強度

メトロ・ラボ社製“テスラ・メータ” PT-2025  
 または  
 その同等品によって中心磁場強度を測定する。

#### 2. 磁場強度変化率

次式によって最大の磁場強度変化率を計算する。

$$\left| \frac{dB_x}{dt} \right|_{\max} = \left| \frac{v}{N \pi a^2} \right|_{\max}$$

ただし

v = サーチ・コイルの誘導電圧

N = サーチ・コイルのターン数

a = サーチ・コイルの半径

#### 3. RF 発熱 (SAR)

次式によって最大 RF 発熱 (SAR) を計算する。

$$SAR = \{P_c * [1 - (Q_1/Q_u)] * D\} / m$$

ただし

$P_c$  = 発信コイルに与えられる RF 出力

$Q_1$  = 負荷状態の発信コイルにおける Q 値

$Q_u$  = 無負荷状態の発信コイルにおける Q 値

$D$  = デューティー・サイクル

$m$  = 被験者の体重

$D$  =  $\frac{1 \text{ スライスあたり RF パルス時間} \times \text{スライス数}}{\text{繰り返し時間}}$

#### 4. 騒音

測定器 : IEC651 型騒音計 (タイプ 0、1 または 2) もしくはその同等品を使用して判定する。

測定方法 : 上記の測定器を使用し、無指向性マイクロフォンをガントリー内部にセットし、MCAN、MGAN、 $L_{peak}$ 、または  $L_{eq}$  のいずれかのモードで測定する。

MCAN : 最大臨床騒音 (Maximum Clinical Acoustic Noise)

MGAN : 最大傾斜騒音 (Maximum Gradient Acoustic Noise)

$L_{peak}$  : ピーク音圧レベル

$L_{eq}$  : 等価騒音レベル

以 上