

医療機器の認証基準に関する基本的考え方について

平成17年4月に施行された改正薬事法においては、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ている。「認証基準」に適合する医療機器については、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る。

「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に関する基準をいう。

〔内容〕

- ・ 適用範囲
対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・ 技術基準
日本工業規格（J I S）
- ・ 使用目的、効能又は効果
基準の対象となる使用目的、効能又は効果を限定
- ・ 基本要件への適合性
基本要件の各規定ごとにチェックリストを作成
- ・ その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、基準に適合しないものとする。

【参考】改正薬事法において制定された医療機器の認証基準の数

396（一般的名称にして816）

【参考】医療機器に係るカテゴリー

| 国際分類 | リスクによる医療機器の分類 | 分類 | リスク | 製造販売規制 |
|------|--|--------------|-----------|--------------------------------------|
| 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 | 一般 医療機器 | 極めて 低い | 承認・認証不要 (届出/自己認証) |
| 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 | 管理 医療機器 | 低 | 登録認証機関による認証 (認証基準に適合する ものに限る。) |
| 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・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル | 高度管理 医療機器 | 中・高 | 大臣による承認 (総合機構による審査) |
| 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おそれがあるもの</u> (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント | | | |

歯科用吸引装置等認証基準（他3基準）案について

| | |
|-----------------|---|
| 基準名 | 歯科用吸引装置等認証基準（案） |
| 対象医療機器の一般的名称の定義 | <p>○ 歯科用吸引装置 歯科専用に設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び碎片又は口腔外に飛散する飛沫を除去するものをいう。この機器群は<u>吸引用のポンプを含む自立式のもの</u>、独立式の<u>又は吸引を制御するための電氣的に作動するシャッタを含むものに適用する。</u></p> <p>○ 歯科用吸引装置ポンプ 歯科用吸引装置又は歯科用ユニット等の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。</p> |
| 使用目的、効能又は効果 | <p>歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び碎片又は口腔外に飛散する飛沫を吸引除去するために用いること。</p> |
| 基準の概要 | <p>ISO 10637:1999 Dental equipment-High-and medium-volume suction systems を参考に作成した日本工業規格 JIS T 5801「歯科器械—吸引システム」を技術基準として認証基準を作成するものである。</p> |
| 備考 | <p>一般的名称の定義の修正を行う。</p> |

| | |
|-----------------|---|
| 基準名 | 単回使用圧トランスデューサ等認証基準（案） |
| 対象医療機器の一般的名称の定義 | <p>○ 単回使用圧トランスデューサ 親機に表示するため、圧力を電気信号に変換する装置をいう。本品は単回使用である。</p> <p>○ 再使用可能な圧トランスデューサ 親機に表示するため、圧力を電気信号に変換する装置をいう。本品は再使用可能である。</p> <p>○ 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム 観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時に用いる器具（ドーム）で、圧トランスデューサと接続して測定系を形成するものをいう。活栓、フラッシュデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデューサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は再使用可能である。</p> <p>○ 単回使用圧トランスデューサ用ドーム 観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時に用いる器具（ドーム）で、圧トランスデューサと接続して測定系を形成するものをいう。活栓、フラッシュデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデューサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は単回使用である。</p> |
| 使用目的、効能又は効果 | 血管等に留置したカテーテル等を通じ、又は直接穿刺により圧を測定するための器具であって、観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定等に用いること。 |
| 基準の概要 | <p>血圧トランスデューサの米国国内規格ANSI/AAMI BP22:1994 Blood Pressure Transducersを参考に日本工業規格JIS T 1703「圧トランスデューサ」(案)を作成中であり、このJISを技術基準として認証基準を作成するものである。</p> <p>なお、このJISは日本工業規格 JIS T 0601-2-34:2005「医用電気機器―第2-34部：観血式血圧監視用機器の安全と基本性能に関する個別要求事項」を併読する規格とした。</p> |
| 備考 | |

| | |
|-----------------|---|
| 基準名 | X線CT組合せ型ポジトロンCT装置認証基準（案） |
| 対象医療機器の一般的名称の定義 | <p>○ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置</p> <p>ポジトロンCT装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描出した3次元(断層)撮像装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成によりそれぞれの収集データを補正したり、重ね合わせることでにより更に有効なデータを得ることを目的としている。</p> |
| 使用目的、効能又は効果 | <p>患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布を示すガンマ線検出信号をコンピュータ処理した再構成画像及び患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。</p> |
| 基準の概要 | <p>核医学診断用ポジトロンCT装置にあつては日本工業規格 JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」を、医用X線CT診断装置にあつては日本工業規格 JIS Z 4751-2-44「医用X線CT装置—安全」を技術基準として認証基準を作成するものである。</p> |
| 備考 | <p>本品目については既に承認基準が定められているところであるが、これまでの承認実績等を踏まえ、同内容のまま認証基準とするものである。</p> |

| | |
|-----------------|--|
| 基準名 | ポジトロンCT組合せ型SPECT装置認証基準（案） |
| 対象医療機器の一般的名称の定義 | ○ ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 SPECT検査とポジトロンCT（PET）検査の両方が可能なシステムをいう。 |
| 使用目的、効能又は効果 | 体内におけるポジトロン放出核種を含む放射性医薬品の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することを除く。）。ただし、ポジトロンCT撮影とSPECT撮影は同時には行わないこと。 |
| 基準の概要 | 日本工業規格 JIS T 0601-1「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項」を技術基準として認証基準を作成するものである。 |
| 備考 | ポジトロンCT装置(核医学診断用ポジトロンCT装置)及びSPECT装置（核医学診断用据置型ガンマカメラ、核医学診断用移動型ガンマカメラ及び核医学診断用検出器回転型SPECT装置）については既に認証基準が定められており、これらを組み合わせたものである。 |