

薬食発 1105 第 2 号  
平成 26 年 11 月 5 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

### 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて

平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)に基づき、「薬事法第 23 条の 2 の 23 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の一部を改正する件」(平成 26 年厚生労働省告示第 404 号。以下「改正告示」という。)が公布されたところです。

改正告示による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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」(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「当該基準」という。)において、当該基準に指定する高度管理医療機器(以下「指定高度管理医療機器」という。)の基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとされていることから、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管内関係団体、関係業者等への周知をお願いいたします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日(平成 26 年 11 月 25 日)から適用します。

### 記

#### 1. 指定高度管理医療機器の認証基準について

##### (1) 第 1 条関係

第 1 項に基づき、当該基準別表第 1 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。)であって、同項各号に掲げる①から②の要件の全てに適合す

ることが求められること。ただし、指定高度管理医療機器として申請される高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（以下「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、当該基準に適合しないものとして、承認審査が必要になること。なお、既存品目については、当該基準に含まれる一般的名称の範囲であれば承認品目か認証品目かは問わないこと。

① 法第 41 条第 3 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。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。

② 別表第 1 の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を（ア）から（ウ）に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであることが求められること。

（ア）当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

（イ）（ア）の調査又は試験において、法第 23 の 2 の 23 第 1 項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。

（ウ）当該資料の根拠になった資料は、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

## （2）第 2 条関係

当該基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとされており、本通知の別添のとおり定めるものとする。

## 2. 厚生労働省医薬食品局長が定める事項（別添）の取扱いについて

当該基準別表第 1 の番号ごとに定められた指定高度管理医療機器の基準の適合に関して、必要な事項とともに、登録認証機関が当該指定高度管理医療機器の審査を行うために、厚生労働大臣に届け出る必要がある高度管理医療機器の業務範囲の記載区分について別添のとおり定めることとする。

また、当該基準別表第 1 に指定高度管理医療機器を新たに定めたときには、併せて本通知の別添に新たに定めた指定高度管理医療機器の取扱いを追加し改正することとする。

## 3. 厚生労働省医薬食品局長が定める事項（別添）の内容について

### （1）高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

登録認証機関が指定高度管理医療機器の審査を行うため、厚生労働大臣に届け出る必要がある高度管理医療機器の業務範囲として定めるもの。

(2) 基準の適合に関して必要な事項

① 適用範囲

当該基準別表第1に示された指定高度管理医療機器のうち、当該基準第1条に求められる既存品目と実質的同等とされる範囲を示したもの。

② 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

当該基準別表第1の下欄に掲げる基準のうち、既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目に係る評価方法や評価指標を厚生労働省医薬食品局長が定めるもの。当該基準に従って、既存品目に適用される規格等(③の基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参考)に基づき既存品目との同等性を評価すること。

③ 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等を示したもの。当該規格等の要求事項への適合を示すことで、基本要件基準の各条項に求められる適合を示すこと。なお、当該一覧にない他の規格等(以下「他規格等」という。)により基本要件基準の各条項に求められる適合を示すための妥当性のある説明を行い、当該他規格等への適合を示すことでも差し支えないこと。

4. 基準への適合に係る資料の信頼性に関する取扱いについて

当該基準第1条第1項第2号で求められる基準への適合性に係る資料の信頼性に関する取扱いについては、別途通知で示すこととする。

5. 関連法令や通知への対応について

指定高度管理医療機器に関連した法令や通知等(例えば、医療機器の安全対策通知や自主点検通知等)に求められる対応については、必要に応じてその確認を行うこと。

6. その他

制定された認証基準に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は登録認証機関を対象とした認証基準のトレーニングを行うこととしており、指定高度管理医療機器の認証審査を行う登録認証機関は、当該トレーニングを受けること。なお、トレーニングについては、機構のトレーニング運営要領によるものとする。

## 別添 1

### インスリンペン型注入器に関する取扱い

この別添の取扱いについては、法第 23 条の 2 の 23 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高度管理医療機器のうち、別表第 1 の一に規定する「1. インスリンペン型注入器」の基準の適合に関して定めるものである。

#### 1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「1. インスリンペン型注入器」とする。

#### 2. 基準の適合に関して必要な事項

##### (1) 適用範囲

別表第 1 の一に規定する「インスリンペン型注入器」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 467 号に規定するインスリンペン型注入器であって、300 単位/3mL のインスリン製剤を投与する注入器に限る。電気的表示機能を持つ製品を含む。ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。

##### (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

##### ① 機械的性能

インスリンペン型注入器に求められる一般要求事項（例えば、JIS T3226-1:2011「医療用ペン形注入器—第 1 部：ペン形注入器—要求事項及びその試験方法」の「5 一般要求条件」を参照）を評価する。

##### ② 投与量の精度

インスリンペン型注入器に求められる投与量の精度（例えば、JIS T3226-1:2011「医療用ペン形注入器—第 1 部：ペン形注入器—要求事項及びその試験方法」の「9 投与量精度の決定」を参照）を評価する。

### ③ 無ディフェクト性

インスリンペン型注入器で確認すべき異常の有無（例えば、JIS T3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第1部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「10 異常の有無（無ディフェクト性）の確認」を参照）を評価する。

### (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

#### ① 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 3226-1, 医療用ペン形注入器－第1部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法
- ・ ISO 11608-1, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems

#### ② その他

- ・ JIS T 3226-2, 医療用ペン形注入器－第2部：注射針－要求事項及びその試験方法
- ・ ISO 11608-2, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles
- ・ ISO 11608-4, Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- ・ ISO 11608-5, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions
- ・ JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ・ ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ・ ISO 14253-1, Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part

1:Decision rules for proving conformity or nonconformity with specifications

- JIS B 0641-1, 製品の幾何特性仕様(GPS) —製品及び測定装置の測定による検査—第1部:仕様に対する合否判定基準
- 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
- ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- TS Z 0033, 測定における不確かさの表現のガイド
- JIS C 60068-2-6, 環境試験方法—電気・電子—第2-6部:正弦波振動試験方法 (試験記号:Fc)
- IEC 60068-2-6, Environmental testing—Part 2-6: Tests—Test Fc: Vibration (sinusoidal)
- JIS C 60068-2-30, 環境試験方法—電気・電子—第2-30部:温湿度サイクル (12 + 12 時間サイクル) 試験方法 (試験記号:Db)
- IEC 60068-2-30, Environmental testing—Part 2-30: Tests—Test Db:Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)
- JIS T 0601-1, 医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests
- IEC 62366, Medical devices—Application of usability engineering to medical devices

## 別添 2

### ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い

この別添の取扱いについては、法第 23 条の 2 の 23 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高度管理医療機器のうち、別表第 1 の二に規定する「1. ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」及び「2. ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」の基準の適合に関して定めるものである。

#### 1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「2. ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」とする。

#### 2. 基準の適合に関して必要な事項

##### (1) 適用範囲

告示別表第 1 の一に規定する「ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ」及び「ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 721 号及び第 727 号に規定するヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器とする。ただし、6 時間を超えて使用されるフィルタを除く。当該医療機器に組み込まれるヘパリンについては、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に基づく品質及び安全性の確保上必要な情報が確実に共有できるものであって、承認品目に使用されているもの同一のものに限る。また、既承認医療機器の承認書において、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）番号を引用している場合は、認証申請を行う医療機器について、登録証の写し、MF 利用に関する MF 登録者との契約書の写しを添付できるものに限る。

##### (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品目に適用される規格等（(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

##### ① 血球損傷

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ又はヘパリン使用単回使用人

人工心肺用除泡器を組み込んでいる回路について、血しょう遊離ヘモグロビン、血小板及び白血球の変化率（ポジティブ又はネガティブ）を評価する。

② ろ過効率

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタにおける、粒子を除去する性能を評価する。

③ 流量

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ又はヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器を組み込んでいる回路について、安全性及び有効性が確保できるような流量及び圧力範囲であることを評価する。

④ 気泡除去性能

ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器について、気泡の除去性能（除去された空気総量の効率など）を評価する。

⑤ ヘパリンコーティング

ヘパリンコーティングが適切に行われていることを評価する。例えば、上記①から④等の試験結果において、これらの項目にて評価できる妥当性を説明するとともに、ヘパリンコーティングが適切に行われていることを考察する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ JIS T 3232, 人工心肺回路用血液フィルタ
- ・ ISO 15675, Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems—Arterial blood line filters

② その他

- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices－Part 1 : Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices － Part 11:Tests for systemic toxicity
- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices － Quality management systems － Requirements for regulatory purposes
- 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
- ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices