

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



「薬事法第23条の2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」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の製造販売の認証については、薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき「薬事法第23条の2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112号。以下「認証基準告示」という。）において基準が定められているとともに、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

今般、「薬事法第23条の2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を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第36号）により、認証基準告示が改正されたことに伴い新たに指定された指定管理医療機器について下記のとおり取扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係企業、関係団体等に対し周知方お願いいたします。

なお、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、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、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

1. 新たに指定された指定管理医療機器の範囲

新たに指定された指定管理医療機器は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正薬事法」という）によ

る改正前の薬事法（以下「旧法」という）においてクラス分類が「クラスⅠ」であったもののうち、単回使用又は能動型医療機器であることから改正薬事法の下では安全性に係る要求事項等が追加されて「クラスⅡ」となったものとして、別紙1に掲げる68の医療機器であること。

2. 登録認証機関における認証の取扱いについて

新たに指定された指定管理医療機器に係る認証においては、認証基準告示において引用する日本工業規格（以下「JIS」という。）について、安全性に係る要件を品目全般に渡って定めた「JIS T0993-1」又は「JIS T0601-1」とすることにより、「クラスⅡ」の品目として追加された安全性に係る要求事項を担保するものであること。

登録認証機関における認証の際、当該基準への適合を確認するに当たっての留意すべき事項については、別紙2の「質疑応答集（Q&A）」を参照すること。

3. 認証申請書等への記載事項の追加について

新たに指定された指定管理医療機器について、製造販売の認証申請を行う場合及び適合性調査の申請を行う場合には、その申請書の備考欄に「平成22年1月28日付け薬食機発0128第6号が適用される医療機器に関する申請」と記載すること。

1	電動式液晶サーモグラフィ装置	35	単回使用眼科用ピンセット
2	電気音響トランスデューサ	36	単回使用ピンセット
3	電動式皮膚痛覚計	37	単回使用鉗子
4	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	38	単回使用手術用消息子
5	単回使用皮下導通用トンネラ	39	単回使用開瞼器
6	単回使用眼科用医薬品注入器	40	単回使用舌コケ剥離器
7	単回使用止血用クリップアプライヤ	41	単回使用眼科用鋭ひ
8	単回使用自動縫合器	42	単回使用水晶体手術用スプーン
9	単回使用関節鏡用縫合器	43	単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ
10	単回使用手術用ステープラ	44	単回使用眼科用鉤
11	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ-	45	単回使用眼球固定鉤
12	単回使用縫合糸パサ-	46	単回使用強膜プラグ
13	単回使用ステープルリムーバ	47	単回使用開創器
14	単回使用皮膚クリップ	48	単回使用臓器固定用圧子
15	単回使用頭皮クリップ	49	単回使用眼科手術用スパ-テル
16	単回使用手術用パンチ	50	電動式整形外科用リーマ
17	能動型展伸・屈伸回転運動装置	51	単回使用骨接合用器械
18	電動式角膜トレパン	52	電動式整形外科用セメントディスペンサ
19	単回使用強膜刀	53	電池電源式手術用ドリル
20	単回使用手動式角膜トレパン	54	電動式手術用ドリル
21	単回使用アデノーム用刃	55	電動式骨手術器械
22	単回使用はさみ	56	電池電源式骨手術用器械
23	単回使用眼科用せん刀	57	単回使用髄管ブラシ
24	単回使用手術用のこぎり	58	単回使用整形外科用やすり
25	電動式手術用のこぎり	59	単回使用手動式手術用ドリル
26	単回使用のこぎり	60	単回使用整形外科用パー
27	単回使用やすり	61	単回使用手術用ドリルアタッチメント
28	単回使用眼科用スネア	62	単回使用手術用クラウンドリルビット
29	単回使用頭蓋骨用パー	63	単回使用骨手術用器械
30	気道確保用針	64	単回使用脊椎手術用器械
31	単回使用穿孔器	65	電池電源式脊椎手術用器械
32	単回使用髄核切除吸引摘出器	66	単回使用関節手術用器械
33	単回使用デルマトーム用刃	67	電池電源式関節手術用器械
34	単回使用血管手術用ストリッパ	68	単回使用靭帯・腱手術用器械

質疑応答集 (Q & A)

(登録認証機関による審査)

Q 1

今回、新たに指定された基準（以下「当該基準」という。）が適用される品目は、例えば、単回使用鉗子（「鉗子」はクラスⅠ）、電動式角膜トレパン（「手動式角膜トレパン」はクラスⅠ）のように、対応するクラスⅠの要求事項に、クラスⅡとしての要求事項（単回使用すること、能動型医療機器であること等）が追加されたものと考えられるが、登録認証機関による審査はどのようなものになるのか。

A 1

当該基準が適用される品目は、旧法においてクラスⅠであったものが、単回使用又は能動型医療機器であることから、改正薬事法によりクラスⅡとなったものであり、クラスⅠに相当する部分（性能等）に加えて、当該基準として安全性に係る要求基準が規定されている。

したがって、登録認証機関が審査する事項は、申請品目の当該基準への適合性、一般的名称への該当性、基本要件基準への適合宣言書の有無であり、併せてクラスⅡとしての追加要求事項に係るQMS適合性調査が行われる。

なお、クラスⅠに相当する部分（性能等）については、従前より製造又は輸入若しくは製造販売の実績があり、リスク評価も既に定まっていることから、当該基準においてはクラスⅠ品目と同様、申請者の自己責任において担保するものとして、登録認証機関による審査を不要とし、既存品と同等であることを製造販売業者が確認し、その確認に基づいて自己宣言することとする。この場合、クラスⅠに相当する部分の同等性確認を含めて基本要件基準への適合性を確認し、基本要件基準への適合宣言書として自己宣言すること（Q & A 8を参照。）。

(未滅菌の単回使用製品)

Q 2

当該基準が適用される品目のうち、単回使用の製品には、滅菌品と未滅菌品の両方があるが、未滅菌の単回使用製品においても当該基準は適用されるのか。

また、適用される場合、クラスⅡとしての追加の要求事項はどのようなものか。

A 2

当該基準は滅菌品のみならず、未滅菌の単回使用製品にも適用される。また、クラスⅡとしての要求事項については、A 1と同様である。

(使用目的についての基準該当性)

Q 3

申請品目の一般的名称の定義に示されている使用目的が当該基準に定める使用目的に比べて限定的な記載となっている場合、申請品目の使用目的が当該基準に定める使用目的の範囲内であれば当該基準を適用して申請してよいか。

A 3

使用目的が、対応する既存品と同等の範囲内である品目に限り、当該基準を適用して申請することで差し支えない。

(品目仕様欄の記載事項)

Q 4

当該基準に基づく申請において、品目仕様欄には何を記載すればよいか。

A 4

平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」に従い、当該申請品目に係る品目仕様（有効性、安全性、品質に係る設計仕様のうち、形状、構造及び原理に該当しない事項）について、対応する既存品において設定されている項目と同等の項目（例えば、製造販売届書の品目仕様、製品標準書に記載されている品目仕様に係る項目）及びクラスⅡの品目として追加された要求事項を記載すること。

(JIS要求項目の適用)

Q 5

JIS T 0601-1を適用している品目については、当該JISのすべての規格要求項目に適合しなければならないのか。

A 5

当該申請品目が該当する部分の規格要求項目に適合することで差し支えない。

(既存品の適格性)

Q 6

JIS T 0993-1への適合性を確認するにあたり、申請品の原材料と同じ原材料を使用しているクラスⅠ品目（旧法許可品目を含む。）との同等性評価によることでよいか。

A 6

製造販売届出された医療機器、又は旧法下にて許可を受けた医療機器であっても、

原材料の適正な情報が確認できる場合には、これらを使用前例として用いることで差し支えない。

(QMS 調査)

Q 7

品目申請時に併せて申請するQMS調査はどのような内容で行われるのか。

A 7

当該申請品目の製造所に対して、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（QMS省令）」で規定されている製造管理及び品質管理に係る基準に基づくシステムが、申請品目へのクラスⅡとしての追加要求事項について適正に確立されていることの確認が行われる。

なお、単回使用であることによってクラスⅡとなる医療機器の製造所にあつては、当該製品の製造所の単回使用に係る製造工程（例えば、滅菌品の場合には、滅菌及び単回使用である旨を表示する工程、滅菌工程、並びに必要な場合は滅菌前の清浄環境下での包装工程）について製造方法欄に記載し、当該製造所がQMS調査の対象となる。

(クラスⅠに相当する部分)

Q 8

クラスⅠに相当する部分についての取扱いはどのようなものになるのか。

A 8

クラスⅠに相当する部分（性能等）は製造販売業者の自己責任によって担保される。したがって、クラスⅠに相当する部分については、その要求事項を満たしていることを製造販売業者が確認し、基本要件基準への適合宣言書として、その適合性を宣言すること。

(性能同等性比較用の既存品)

Q 9

基本要件適合性チェックリスト第6条に記載されている「既存品」とは、どのようなものが該当するのか。

A 9

当該申請品目と同等の性能（クラスⅠに相当する性能）を有する品目であつて、旧法下又は改正薬事法下において製造又は輸入若しくは製造販売の実績のある、以下の品目が該当する。

- ・ 旧法における許可品目
- ・ 改正薬事法における製造販売届出品目

- ・ 改正薬事法における製造販売承認品目（ただし、クラスⅡとしての製造販売承認に限る。）
- ・ 今般の当該基準によって既に製造販売認証を受けた品目

（既存品の自社製・他社製の選択）

Q10

比較対象とする既存品は、他の製造販売業者の製品でもよいか。

A10

比較対象とする既存品の製造販売業者については、自社であるか他社であるかを問わない。

（性能同等性確認の程度と手段）

Q11

基本要件適合性チェックリスト第6条に「既存品と性能について同等性が確保されていることを示す資料」とあるが、どの程度の確認を行う必要があるのか。

また、同等性を示すにあたっては、どのような同等性確認手段があるか。

A11

基本要件基準第6条への適合性を担保するためには、申請品目の性能が既存品の性能と同等であることを確認する必要がある。申請品目において設定している性能項目について、申請品目が既存品と同等の性能を有することを確認すること。なお、性能が形状、構造によって評価できる医療機器の場合には、申請品目の形状、構造が既存品と同等であることを確認すること。

また、同等性確認手段としては、既存品の添付文書等の記載内容に基づいて、申請品目と既存品との性能の同等性を確認できる場合もあるので、適宜、適切に選択して同等性評価を行うこと。