

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を改正する件（案）について

平成 26 年 7 月 10 日
医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

改正の趣旨

「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。）の施行に伴い、「薬事法第二十三条の二第一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「告示」という。）について、必要な改正を行う。

改正の概要

（1）題名の改正

告示の題名を「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二十三条の二の二十三第一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」に改める。

（2）指定高度管理医療機器

改正法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（以下「法」という。）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（以下「指定高度管理医療機器」という。）は、別表第 1 に該当するもの（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、①及び②に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、別表第 1 に該当する医療機器であっても、当該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医療機器と実質的に同等でない場合はこの告示の規定は適用しない。

- 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までに掲げるところにより収集し、かつ、作成すること。
 - 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すること。

イ アの調査又は試験において、認証申請に係る医療機器について品質、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、その結果を当該資料に記載すること。

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すること。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。

別表第 1

番号	医療機器の名称	基準	
		既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目	使用目的又は効果
一	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	1 血球損傷 2 ろ過効率 3 流量 4 気泡除去性能 5 ヘパリンコーティング	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。
二	1 インスリンペン型注入器	1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へインスリンを注入すること。

(3) 指定管理医療機器

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管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）について、基本要件基準への適合を指定の要件として追加する。

(4) その他基準の適合に関し必要な事項について

その他基準の適合に関し必要な事項については、厚生労働省医薬食品局長が定めることとする。なお、上記別表第 1 に掲げる指定高度管理医療機器に関して、その他基準の適合に関し必要な事項については、別紙 1 及び別紙 2 のとおり定める予定である。

(5) その他所要の改正を行う。

根拠規定

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項

告示日・適用日

告 示 日：平成 2 6 年 9 月上旬

適 用 日：改正法の施行の日