

「人工腎臓装置承認基準」（他1基準）の改正案に関する御意見の募集について

令和5年8月31日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

「人工腎臓装置承認基準」（他1基準）の改正案について、令和4年12月20日から令和5年1月19日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集し、お寄せいただいた主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめましたので、公表いたします。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

人工腎臓装置承認基準の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	電磁両立性は装置本体の性能に関わる部分のため、「JIS T 0601-1-2:2012」の削除は不要と考える。	電磁両立性（電磁妨害）にかかわる評価が必要であることに変更はなく、引用規格である JIS T 0601-2-16 の要求に従うこととし、原案の通りとさせていただきます。
2	「ハッキングされうることを前提にした防護策を備えておく事」を追記していただきたい。	サイバーリスクが懸念される全ての医療機器については、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成 27 年 4 月 28 日付け薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号・厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知）により、既知又は予見し得る危害としてこれを識別し、意図された使用情報及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価し、合理的に実行可能な限り除去することが求めています。また、プログラムを用いた医療機器に対しサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造、ライフサイクル活動として、基本要件基準第 12 条に第 3 項を追加する改正に伴い、「人工腎臓装置承認基準 4. 基本要件への適合性 別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリスト」に必要な事項を追加しております。
3	異常データを受信したら他の機器へのデータ送信を自動で止める機能を加えてほしい。	全ての医療機器は、リスクマネジメントプロセスを適用し、リスクが低減化されるように設計等なされることが求められております。 したがって、異常データ送受信時における製造販売業者が規定する装置の動作は、リスクマネジメントに基づいて設計等を行い、使用者に対して危険状態とならないものであるべきと考えています。
4	附属文書としての添付文書の記載は残すべきである。	医薬品医療機器等法第 68 条の 2 に基づき、全ての医療機器は注意事項等情報の公表が義務付けられており、従来

		の紙媒体の添付文書を同梱でなく、電子的な方法で公表することとなっております。
--	--	--

自動腹膜灌流用装置承認基準の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	「4.2.4.1 試験方法」は改正前の記載に戻すべきである。	引用規格である JIS T 0601-2-39 において具体的な試験方法等の規定がないことから、現行基準の試験方法等を踏襲したものであり、原案の通りとさせていただきます。
2	「図5. 温度の連続測定と注液監視方法例」の記載は残すべきである。	引用規格である JIS T 0601-2-39 に試験方法が規定され、当該試験方法に従って実施する規定に変更したため削除するものであります。
3	「5.4 時間管理試験例」の記載は残すべきである。	当該箇所は例示として示されていたものであり、試験方法で必須となる事項は 4.2.4 で規定されております。