

○厚生労働省告示第四百四号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、及び医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。

平成二十六年十一月五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

題名を次のように改める。

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

本則を次のように改める。

（指定高度管理医療機器等の基準）

第一条 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高度管理医療

機器は、別表第一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。）であつて、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、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高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。

二 別表第一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次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。

イ 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。

ロ イの調査又は試験において、法第二十三の二の二十三第一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。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一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 法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管理医療機器は、別表第二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。）であつて、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該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管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

（その他基準の適合に関し必要な事項）

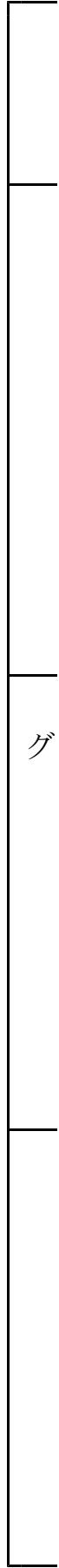
第二条 この告示に定めるもののほか、法第二十三の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

別表中「、効能」を削り、同表を別表第二とし、同表の前に別表第一として次の一表を加える。

別表第一

番号	医療機器の名称		基準	
一	1	インスリンペン型注入	次の評価項目について厚	専用医薬品カートリッジ
			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	使用目的又は効果

	二
器	<p>1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ</p> <p>2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器</p>
<p>生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。</p> <p>1 機械的性能</p> <p>2 投与量の精度</p> <p>3 無ディフェクト性</p>	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。</p> <p>1 血球損傷</p> <p>2 ろ過効率</p> <p>3 流量</p> <p>4 気泡除去性能</p> <p>5 ヘパリンコーティング</p>
<p>及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下ヘインスリンを注入すること。</p>	<p>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。</p>



グ

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の一部を改正する告示案新旧対照表
 ○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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）
 （抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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</p> <p>（指定高度管理医療機器等の基準）</p> <p>第一条 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高度管理医療機器は、別表第一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。）であつて、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、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高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。</p> <p>一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。</p> <p>二 別表第一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次に掲げるところにより収集し、かつ、作成さ</p>	<p>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</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>

れたものであること。

イ 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。

ロ イの調査又は試験において、法第二十三の二の二十三第一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。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三の二の二十三第一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 法第二十三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管理医療機器は、別表第二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。）であつて、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該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管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

（その他基準の適合に関し必要な事項）

第二条 この告示に定めるもののほか、法第二十三の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める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する。

別表第一

（新設）

（新設）

（新設）

薬事法第二十三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は、別表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。）とする。ただし、別表の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げる医療機器であっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

（新設）

（新設）

番号	一	二
医療機器の名称	1 インスリン ペン型注入器	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
基準	次の評価項目に ついて厚生労働 省医薬食品局長 が定める基準に より評価するこ と。 1 機械的性能 2 投与量の精 度 3 無デیفエ クト性	次の評価項目に ついて厚生労働 省医薬食品局長 が定める基準に より評価するこ と。 1 血球損傷
	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。	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。

別表第二

(略)	番号		
(略)	医療機器の名称		
(略)	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	基準	ろ過効率
(略)	使用目的又は効果		気泡除去性能 フローティング ヘパリング

別表

(略)	番号		
(略)	医療機器の名称		
(略)	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	基準	
(略)	使用目的、効果又は効果		