

薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会  
議 事 次 第

1. 開 会

2. 公開案件

[報告事項]

- 議題1 医療機器の承認基準案について (資料1)  
議題2 医療機器の認証基準案について (資料2)  
議題3 次世代医療機器評価指標について (資料3)

3. 非公開案件

4. 閉 会

配 付 資 料 一 覧

1. 公開案件

- 資料1-1: 医療機器の承認基準案について  
参考資料1-1: 医療機器の承認基準に関する基本的な考え方について
- 資料2-1: 医療機器の認証基準案について  
参考資料2-1: 医療機器の認証基準に関する基本的な考え方について
- 資料3-1: 関節軟骨再生等に関する次世代医療機器評価指標について  
資料3-2: 関節軟骨再生に関する評価指標  
資料3-3: 神経機能修復装置に関する評価指標  
資料3-4: 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標

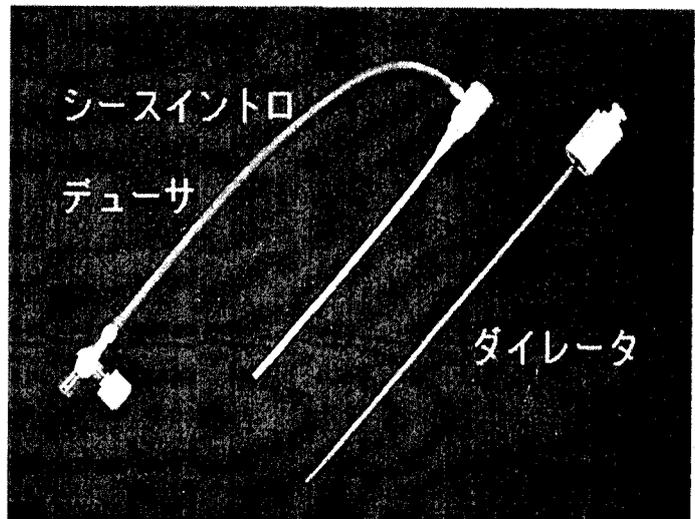
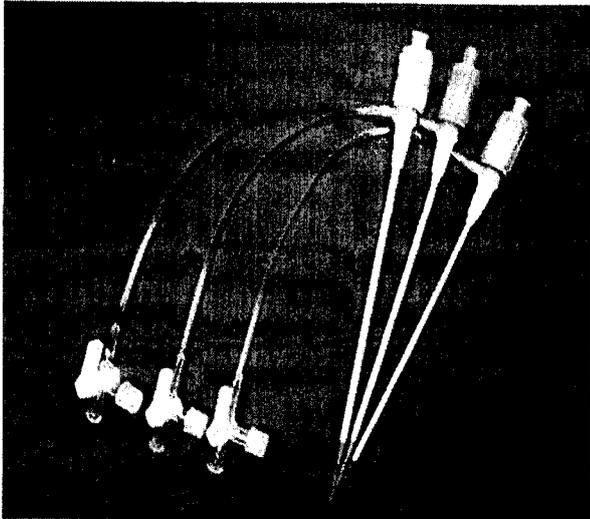
## 医療機器の承認基準案について

1. カテーテルイントロデューサ承認基準 (案)	1 頁
2. 水頭症治療用シャント承認基準 (案)	20 頁
3. 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準 (案)	49 頁
4. 日本工業規格が改正される認証基準	70 頁

# 1. カテーテルイントロデューサ承認基準（案）

## 機器の概要

- 血管造影用カテーテルなどを身体へ経皮的に挿入、挿入部位を確保するもの。シースイントロデューサ及びダイレータを組み合わせる使用する。
- ショートシース、ロングシース、マーカー付、シースにコーティングを施したもの、ブレード構造をもつもの、などがある。



### （参考）一般的名称の定義

一般的名称	クラス分類	定義
心臓用カテーテルイントロデューサキット	IV	（現行） 心臓カテーテルを心室または心血管に通すために用いる器具を集めたキットをいう。
		（改正案） 心臓カテーテルを心室、心房または心血管に通すために用いる器具を集めたキットをいう。 <u>中心循環系に使用するものも含む。</u>

## カテーテルイントロデューサ承認基準(案)

薬事法第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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第75号に規定する心臓用カテーテルイントロデューサキットについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

### カテーテルイントロデューサ承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、心臓用カテーテルイントロデューサキットとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

カテーテルを心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものであること。

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基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準

### 1 適用範囲

この基準は、カテーテルを心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するときに用いるカテーテルイントロデューサ及びその挿入若しくは留置する際に使用する器具に適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料を用いたシースイントロデューサには適用しない。

### 2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
- ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
- ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use
- JIS T 14971:2003, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- JIS T 0993-1:2005, 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験
- JIS T 3261:2007, 滅菌済みカテーテルイントロデューサ
- 薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日, 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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- 医薬審発第 0213001 号:平成 15 年 2 月 13 日, 医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について

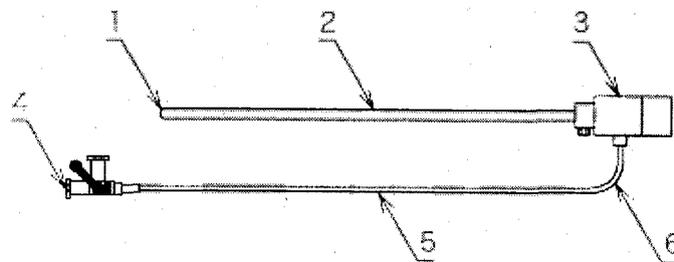
### 3 定義

#### 3.1 カテーテルイントロデューサ (intravascular catheter introducer)

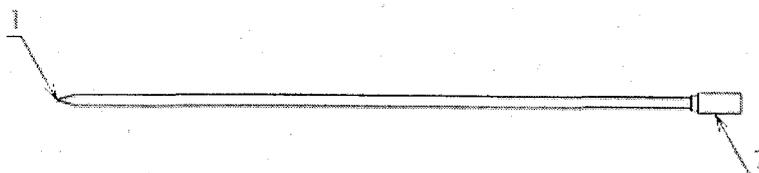
身体への挿入を容易にするために、カテーテルとともに用いられるように設計された器具。シースイントロデューサ部 (3.2) 及びダイレータ部 (3.3) を組み合わせたものである。一般的な構造及び各部の名称を、図 1 に示す。ただし、図 1 は、一般的な構造及び名称を図示した一例である。



a) 止血弁及びサイドアーム付きカテーテルイントロデューサ



b) 止血弁及びサイドアーム付きシースイントロデューサ



c) ダイレータ

- 1 遠位端    2 シース    3 シース本体及び止血弁  
 4 ルアーフィッティング付きストップコック    5 サイドアーム    6 サイドアーム結合部  
 7 ハブ

図1 カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称 (一例)

### 3.2 シースイントロデューサ部 (sheath introducer)

一般的にはダイレータ部にかぶせ、ダイレータ部を除去した後にガイドワイヤ又はカテーテルを身体に挿入できる柔軟性のあるチューブ。止血弁が付いているもの、サイドアームが付いているもの、シースが分割できるピールオフタイプのもの、カテーテル挿入口を2個以上もつもの、側孔付のもの、マーカをもつもの、プリシェイプされているもの、シースにコーティングを施したものの、シースにブレード構造をもつものなどがある。

### 3.3 ダイレータ部 (dilator)

シースイントロデューサと組み合わせて使用するよう設計されたもの。開口部を拡張し、血管に挿入する器具。

### 3.4 遠位端、患者側端 (distal end、patient end)

患者に挿入する側の器具の先端。

### 3.5 有効長 (effective length)

身体に挿入できる器具の長さ。

### 3.6 ハブ (hub)

シースイントロデューサ又はダイレータの手元端にあるコネクタ。

### 3.7 チップ (tip)

遠位端の先端。

### 3.8 コーティング

操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくはカテーテルイントロデューサ表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

- 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
- 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
- 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

## 4 要求事項

### 4.1 一般的要求事項

滅菌済み（STERILE）として表示し供給されるカテーテルイントロデューサは、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において4.2から4.8に適合しなければならない。なお、試験に用いる検体は、最終製品又は適切な構成部品であっても差し支えない。

### 4.2 生物学的安全性

平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、JIS T 0993-1に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

備考：生物由来原料を使用している場合は、現行の薬事法及び施行規則に従う。

### 4.3 表面

JIS T 3261 の 5.2（表面）に適合すること。

### 4.4 腐食抵抗性

JIS T 3261 の 5.3（腐食抵抗性）に適合すること。

### 4.5 シースイントロデューサとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

#### 4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性

JIS T 3261 の 5.4.1（シースイントロデューサ部の耐圧性）に適合すること。

#### 4.5.2 止血弁の耐圧性

JIS T 3261 の 5.4.2（止血弁の耐圧性）に適合すること。

#### 4.5.3 ハブ

6%ルアーテーパかん（嵌）合による接続を意図したハブを持つ場合、JIS T 3261 の 5.4.3（ハブ）に適合すること。

#### 4.5.4 破断強度

JIS T 3261 の 5.4.4（破断強度）に適合すること。

#### 4.5.5 エックス線不透過性

JIS T 3261 の 5.4.5（X線不透過性）に適合すること。

#### 4.6 ダイレータとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

##### 4.6.1 ハブ

JIS T 3261 の 5.5.1（ハブ）に適合すること。

##### 4.6.2 かん（嵌）合

JIS T 3261 の 5.5.2（かん（嵌）合）に適合すること。

##### 4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度

JIS T 3261 の 5.5.3（ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度）に適合すること。

#### 4.7 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

なお、これらは、同義語や括弧内に例示した英文での表示又は図示も可とする。

##### a) カテーテルイントロデューサのサイズ及び情報

内径（ID: Inside（又は Inner） diameter）及び有効長（Effective（又は Usable） length）。ただし、内径はミリメートル（mm）で示すほか、フレンチ（シャリエール）、インチ、ゲージを参考に併記してもよい。また、内径の代わりに適合カテーテルの外径を示してもよい。

注記 1 エックス線不透過性に関する情報も含めるとよい。

注記 2 フレンチ（シャリエール）は、“F”、“Ch”などで表記する。1mm は 3F(Ch) に相当する。ゲージは“G”などで表記する。

##### b) ガイドワイヤを使用するカテーテルイントロデューサにあつては、最大ガイドワイヤ径。 （Maximum（又は Max） Guidewire（又は GW） diameter）

##### c) 製造番号又は製造記号

##### d) 使用期限

##### e) 滅菌方法

##### f) “滅菌済み”の旨

##### g) “再使用禁止”の旨（“ディスプレイザブル”の表現を除く。）

##### h) 数量（入り数）

##### i) 滅菌年月<sup>1)</sup>

注<sup>1)</sup> 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

#### 4.8 その他

4.1 から 4.7 に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各附属品の特性に応じて、JIS T 14971 に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

##### a) コーティング

製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ）に係る評価を実施。さらに、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるタイプのコーティングについては、使用上のリスクに応じたコーティングの耐久性（例えば、はがれ）に係る評価を実施。

## 附属書 A (参考)

### A.1 参照規格

- **EN 1707:1996**, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
- **ISO 10993-1:2003**, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- **ISO 11070:1998**, Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- **ISO 11135-1:2007**, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-1:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-2:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
- **ISO 11137-3:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- **ISO 14971:2007**, Medical devices -- Application of risk management to medical devices

## 基本要件適合性チェックリスト (カテーテルイントロデューサ承認基準)

## 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器 (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。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。) の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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 (平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者 (以下「製造販売業者等」という。) は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。) により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」

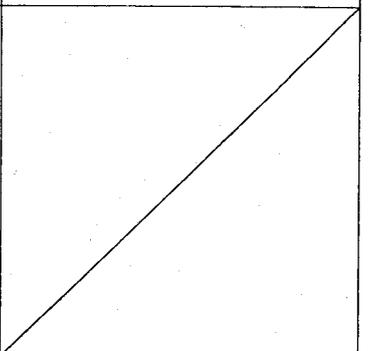
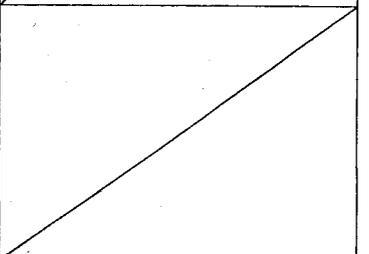
<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準</p> <p>4.3 表面</p> <p>4.4 腐食抵抗性</p> <p>4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性</p> <p>4.5.2 止血弁の耐圧性</p> <p>4.5.3 ハブ</p> <p>4.5.4 破断強度</p> <p>4.5.5 エックス線透過性</p> <p>4.6.1 ハブ</p> <p>4.6.2 かん（嵌）合</p> <p>4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.3 表面 4.4 腐食抵抗性 4.5.1 シースイントロデューサ部の耐圧性 4.5.2 止血弁の耐圧性 4.5.3 ハブ 4.5.4 破断強度 4.5.5 エックス線不透過性 4.6.1 ハブ 4.6.2 かん（嵌）合 4.6.3 ダイレータ、及びハブとダイレータとの接合部の強度</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われてい</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性</p>

なければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていないと認められ、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないと認められる。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	/
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないと認められる。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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」  カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.2 生物学的安全性
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないと認められる。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないと認められる。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実	不適用	微生物を封入した機器ではない。	

<p>行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	適用（該当する場合）	認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	適用（該当する場合）	認知された基準に適合することを示す。	生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.1 一般的要求事項</p> <p>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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日）</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.1 一般的要求事項</p> <p>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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日）</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌品として供給される機器である。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p>	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.5.3 ハブ 4.6.1 ハブ 4.6.2 かん (嵌) 合</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準 4.7 製造販売業者から提供される情報</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
<p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	不適用	<p>検体を取り扱う機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合など</p>	不適用	<p>保守又は較正が必要な機器ではない。</p>	

に発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

されていないなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	

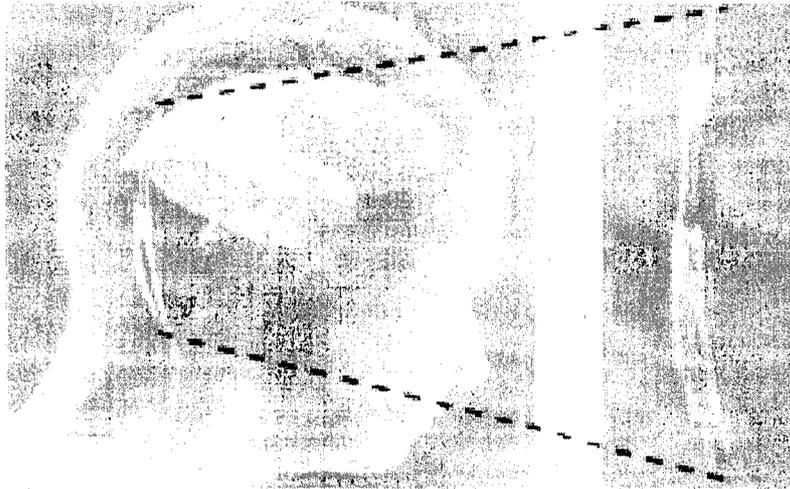
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>振動を発生する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>音を発生する機器ではない。</p>	
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>使用者が電気、ガス又は水圧式（油圧式）若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>熱を発生する機器ではない。</p>	
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投棄医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。	不適用	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。	不適用	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> <p>カテーテルイントロデューサ承認基準における技術基準4.7 製造販売業者から提供される情報</p> <p>JIS T 14971：「医療機器－リスク管理が計画・実施されていることの適用」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について 第2の1（薬食発第0216002号：平成17年2月16日）
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

## 2. 水頭症治療用シャント承認基準（案）

### 機器の概要

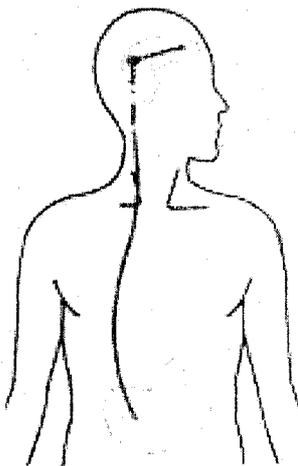
- シャントバルブは、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術（シャント）により頭蓋内圧を正常に保つために使用される。



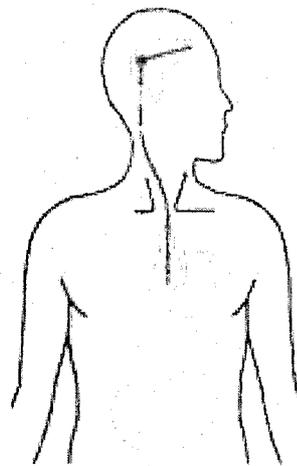
シャントシステム  
頭部留置状態

シャントバルブ

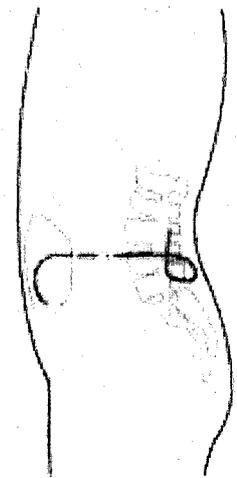
- 留置方法：過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位（心房又は腹腔）に誘導するために用いる。



脳室－腹腔シャント（V-Pシャント）



脳室－心房シャント（V-Aシャント）

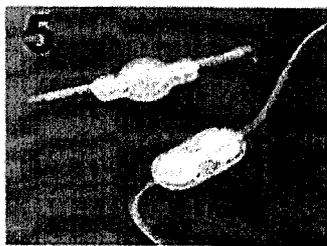
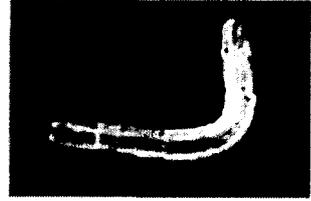
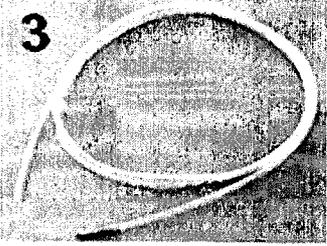
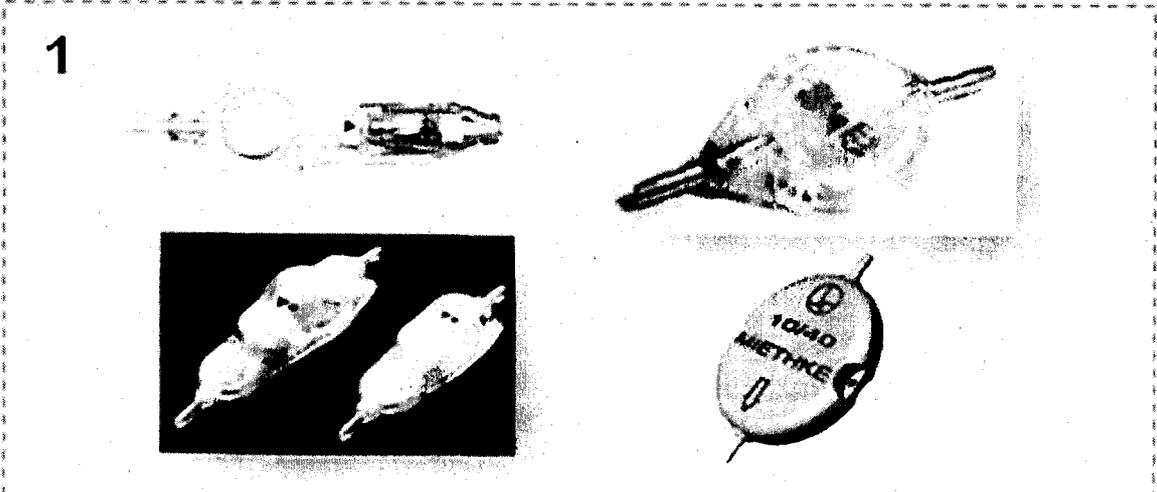


腰椎－腹腔シャント（L-Pシャント）

●構成 1

本体 (インプラント)

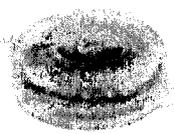
- 1 バルブ (固定式、可変式)    2 近位カテーテル    3 遠位カテーテル  
 4 コネクタ    5 リザーバ    6 サイフォン防止装置    7 オン・オフ装置  
 8 カテーテル固定具    9 シャントフィルタ



6



9

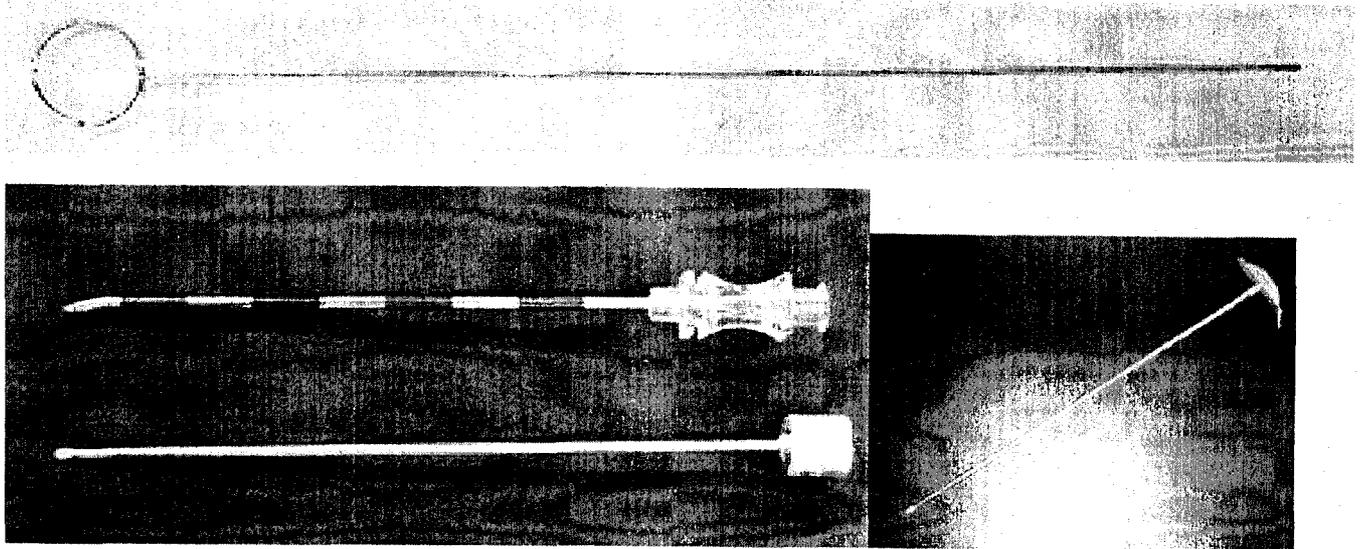


●構成部品 2

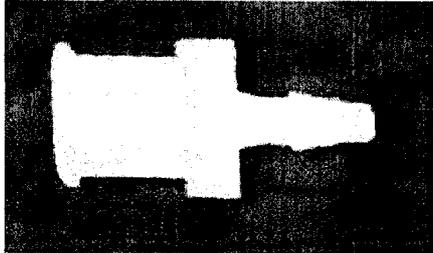
付属品 (インプラントしないもの)

シャントシステムを体内に埋植する際に用いる器具

挿入器具



通水器具



(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	クラス 分類	定義
水頭症治療用シャント	IV	水頭症における過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位(心房又は腹腔)に誘導するために用いる器具をいう。

### 水頭症治療用シャント承認基準(案)

薬事法第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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第122号に規定する水頭症治療用シャントについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

#### 水頭症治療用シャント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、水頭症治療用シャントとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導すること。

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基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 水頭症治療用シャント承認基準における技術基準

### 1 適用範囲

この基準は、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導するために使用する水頭症治療用シャントに該当し、かつ滅菌単回使用の非能動型シャントシステムに要求される事項を規定する。なお附属品として挿入器具、通水器具を含む場合は、この基準にて規定する定義及び要求される事項に適用する。

### 2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ ISO 7197:2006, Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
- ・ JIS T 0993-1:2005, 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験
- ・ ASTM F 640-79, Standard Test Methods for Radiopacity of Plastic for Medical Use
- ・ ASTM F 2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
- ・ 薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日, 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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 医薬審発第 0213001 号:平成 15 年 2 月 13 日, 医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について

### 3 定義

#### 3.1 水頭症

分泌、液流または吸収の障害のために脳脊髄液（CSF）が過剰に貯留した状態。

#### 3.2 髄液短絡術

脳脊髄液の流量や圧力を調整する目的で、中枢神経系から心血管系又は腹膜腔へ脳脊髄液を排出する際に施行される手術方法。主には脳室腹腔短絡術、腰椎腹腔短絡術及び脳室心房短絡術がある。

#### 3.3 水頭症治療用シャント

シャントシステム及び/又はそれらを留置する際に用いる附属品からなる構成品の一部または全部。

#### 3.4 シャントシステム

脳脊髄液の流量や圧力を調整することを目的とした髄液短絡術に必要な単回使用機器で、脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導するために使用する植込み式システム一式である。一般に近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテル、附属装置が含まれる。また、構成品があらかじめ一体となったワンピース型も含まれる。

### 3.5 バルブ

排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する圧調整弁。圧があらかじめ決められているもの、流量を調整できるもの、圧を調整できるものがある。

### 3.6 附属装置

特殊な追加機能を果たすように設計されたシャントシステムの部品（すなわちオン-オフ装置、サイフォン防止装置、リザーバ、コネクタ、カテーテル固定具及びシャントフィルタ）。

### 3.7 オン-オフ装置

外から操作してシャントシステムを閉じたり開いたりする附属装置。

### 3.8 サイフォン防止装置

患者の体位を臥位から立位または座位に、もしくはその逆に変えたときに生じるシャントシステム全体の差圧に起因する急激な流れの変化を防止するよう設計された装置または装置部品。

### 3.9 リザーバ

薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留する器具。もしくは、バルブ本体の脳脊髄液を貯留する部位。

### 3.10 コネクタ

カテーテル、バルブ、リザーバ等を接続することを目的に使用する接続管。

### 3.11 カテーテル固定具

留置するカテーテルを一定の角度・位置に保つために使用する部品。

### 3.12 シャントフィルタ

脳脊髄液がバルブを通過する前に脳脊髄液から粒状物質を除去するための附属装置。

### 3.13 近位カテーテル

脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテル。

### 3.14 遠位カテーテル

脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテル。

### 3.15 チップバルブ

バルブの機能を含む遠位カテーテル。

### 3.16 附属品

シャントシステムを留置する際に用いられる非能動型の挿入器具及び通水器具。単体で販売流通される事はなく、シャントシステム専用に用いられ、以下の何れかに該当しなければならない。

通水器具：シャントシステムを植込みする前に、シャントシステムの構成品を生理食塩液で満た

すため、補助的に用いる用具。単品で医療機器に該当しないものに限る。

挿入器具: シャントシステムを植込みする際に、シャントシステムの構成品を体内に植込むため、補助的に用いる用具。単品でクラスⅢ以上の医療機器に該当しないものに限る。

### 3.17 圧/流量特性

シャントシステムまたはシャント要素の代表的な圧力と流量の関係。

注: これは通常、グラフ形式で示される。

### 3.18 MRI 適合性

磁気共鳴法を利用する診断装置により、患者及び/またはシャント機能に影響を及ぼすことなく使用可能なシャントシステムの特性。

注: 適合性に欠けると、主に次の3種類の有害作用が生じる。

- a) シャントシステムまたは構成品の位置がずれてシャントシステムの移動、機能不全、高磁場による機能の変化をもたらす。
- b) 誘起電流及び/または温度上昇による局所組織の損傷。
- c) 診断画像所見に悪影響を及ぼす。

### 3.19 開放圧

バルブを通して液の流れを起こすのに必要な流入圧。

### 3.20 流出圧

バルブまたは作動部品の出口における静水圧。

### 3.21 逆流

バルブ内で近位カテーテルに向かって液が流れること。

### 3.22 表示

記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。

- 医療機器の容器及び包装に貼付されたもの。
- 医療機器に同封されているもので製品識別に関係するもの。添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

### 3.23 附属文書

添付文書などの関連文書を指す。添付文書以外として、取扱説明書や患者カードなど、水頭症治療用シャントに附属する文書も該当する。

### 3.24 患者カード

患者に提供されるバルブ識別カード。

## 4 要求事項及び試験方法

### 4.1 全般事項

検体は、最終滅菌をした完成品を用い、サイズなどを特定すること。また、以下に示す各要求事項に適用される附属装置及び附属品の関係については附属書 B に示す。

#### 4.1.1 放射線不透過性

近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテルまたは附属装置の外側部分はすべて放射線不透過性であるか、または放射線不透過性マーカが付いていること。近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテルは X 線検査により識別可能でなければならない。

注：ガイダンスは ASTM F 640 に記述されている。

#### 4.1.2 生物学的安全性

シャントシステム及びその構成部品は、平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、JIS T 0993-1 に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

#### 4.1.3 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準、またはこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

#### 4.1.4 漏れ抵抗

漏れ抵抗は空気で測定すること。シャントシステムのいずれの部分も、内側から外側へ 9.8067 kPa (1 m 水柱圧)の圧を 5 分間かけたとき、漏れがあってはならない。

#### 4.1.5 植込みされたシャントシステムの管理

シャントシステムの機能性及び植込みされたシャントシステムの管理方法は、附属文書に記載すること。

試験を行うことができない場合は、製造販売業者は附属文書にこの事実を明記すること。

#### 4.1.6 バルブ、構成部品及び組み立て済みシャントシステムの圧/流量特性

バルブの圧/流量特性は、適切な流量範囲 (5~50) mL/h 内で試験及び測定されなければならない。流量特性を示すグラフ (数値及び許容範囲) を品目仕様に定め、附属文書に反映させなければならない。

シャントシステムの圧/流量特性に基本的な変更が行われた場合、製造業者はこれを明らかにすること。この場合、シャントシステム及び構成部品の圧/流量特性を含むグラフが含まれること。

例 1：カテーテル内径が 1 mm 以下であることによる、抵抗の増加は基本的な変更になり得る。

例 2：バルブが姿勢に依存する機能を示す場合、最も重要な姿勢の基本的特性を示すこと。

例 3：バルブの特性が皮下圧に依存する場合、対応する範囲でバルブ性能の影響を示すこと。

#### 4.1.7 in vivo におけるバルブの識別

非侵襲的にバルブの種類及び流れの方向を検出することができること。バルブの識別方法は附属文書及び患者カードに記載されていなければならない。圧可変式バルブの場合、圧設定値の X 線画像がこの情報に含まれること。

#### 4.1.8 耐圧性能

シャントシステムの圧／流量特性は、開放シャントに 9.8067 kPa(1 m 水柱圧)の陽圧をかけたとき影響を受けないこと。

#### 4.1.9 動的破壊強度

シャントシステムの全ての構成品の動的破壊強度は振動数  $1 \pm 0.2$  Hz で試験を行うこと。張力は流れ方向に適用されなければならない。また、適用する張力はシャントシステムの 10%の伸長または最大力 5 N のいずれか早く値に達した条件を用いること。試験は 100,000 サイクル行うこと。

この試験中、いずれの構成品も破裂ないし破壊しないこと。

#### 4.1.10 MRI 照射下での状態

シャントシステムに用いるそれぞれの構成品に対し、製造販売業者は ASTM F 2503-05 を参考に MRI 適合性の有無を附属文書に言及しなければならない。

#### 4.1.11 破裂圧

シャントシステムは、内部に 19.6133 k Pa(2 m 水柱圧)の陽圧を加えたとき、各構成品の仕様の  $\pm 10\%$  の許容範囲以内において特性に重大な変更を与えることなく、圧に耐えなければならない。圧を加えた 2 時間後、各構成品の特性は、附属文書に記載された仕様の  $\pm 10\%$  以内でなければならない。

### 4.2 各構成品の個別要求事項

#### 4.2.1 バルブ

##### 4.2.1.1 脳室を血液系に結合するシャントシステムの逆流性能

流れ方向に対し、0-4.9033 kPa(0-500 mm 水柱圧)の圧範囲において、逆流量は 0.04 mL/min 以内であること。

##### 4.2.1.2 長期安定性

バルブの長期安定性を以下の試験方法によって明らかにする：

- バルブを蒸留脱気水に浸ける。
- 水温を体温  $\pm 5^\circ\text{C}$  に保つ。
- 脱気した蒸留水を平均流量速度 20 mL/時で 28 日間、バルブ内に環流させる。

試験時間中、バルブの特性（例：流量あるいは開放圧）は附属文書に記されている範囲内にあること。

##### 4.2.1.3 バルブ性能における患者の姿勢変化の影響

製造販売業者はバルブの特性が患者の姿勢に左右されるかどうかを附属文書に記載すること。特性が姿勢に左右される場合、患者の臥位と立位に関して、これらの特性と製造販売業者が記す値との適合性を記載すること（条項 5.1.6 を参照）。

#### 4.2.2 チューブ及び構成品の抵抗性

バルブの圧／流量グラフに加えて、製造販売業者は附属文書に記述したチューブやその他の追加構成品の影響を記述しなければならない。

#### 4.2.3 附属品

単品でクラスⅡに該当する附属品がある場合には、以下のいずれかの規格を適用する。

##### 4.2.3.1 近位カテーテルを脳室に植込む場合に用いる挿入器具：

附属文書の操作方法に従い、あらかじめ脳室穿刺を行った上で、過剰な負担がかかることなくカテーテルを意図した部位に挿入できること。操作時に過剰な負担がかかる挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度：2点を把持し、引張試験機を用いて20 mm/min/mm ゲージ長の速度で、次に示す負荷を加えて引張るとき、破断が生じてはならない。ただし、2点のうち1点は先端部であることを示す。

- a) 外径0.55 mm 以上 0.75 mm 未満のものは5 N。
- b) 外径0.75 mm 以上のものは10 N。

##### 4.2.3.2 遠位カテーテルを腹腔に植込む場合に用いる挿入器具：

附属文書の操作方法に従い、皮下にトンネルを作成しカテーテルを導通できること。皮下にトンネルを作成する目的以外に使用する挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度：2点を把持し、引張試験機を用いて20 mm/min/mm ゲージ長の速度で引張るとき、最小破断強度は15 Nであること。

##### 4.2.3.3 4.2.3.1 及び 4.2.3.2 に該当する場合以外に用いる挿入器具：

針管と針基の接合強度：針管と針基との接合部は、20 N の力で緩むことがあってはならない。

#### 4.3 試験法

##### 4.3.1 一般

試験は、滅菌を含め製造の全段階を終え、まだ植込みをしておらず、「有効期限」内にあるバルブまたは附属装置について実施する。複数ピース型シャントシステムの場合、組み立て済みのものについて試験を行う。これと同等以上の精度であれば別の方法を用いても良いが、同等以上の精度を示すことが出来なければ、ここに述べる方法を用いること。

#### 4.4 圧／流量特性を明らかにする参考試験法

##### 4.4.1 原理

試験液を様々な一定速度で検体を通して、生じた抵抗圧を測定する。

##### 4.4.2 試験液

37±2℃の脱気した脱イオン水または蒸留水から成る試験液。

##### 4.4.3 装置

図1に示すような試験装置、またはこれと同等の回路。

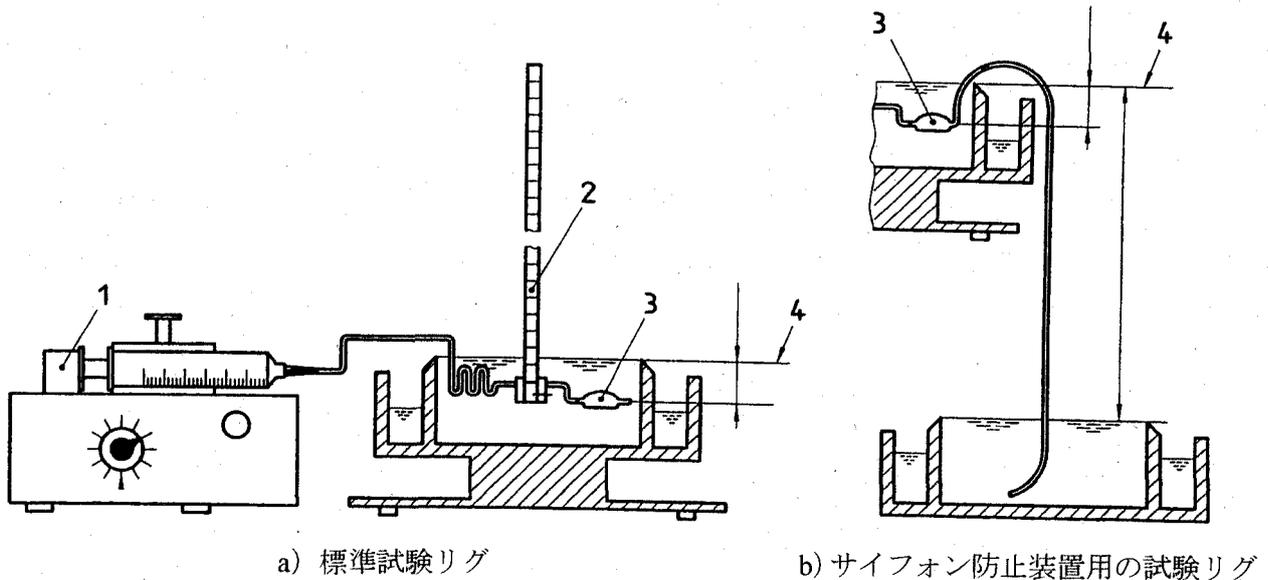
#### 4.4.4 手順

以下の手順に従い実施する。

- 1) 附属文書に書かれている使用前手順すべてを行って検体を準備する。
- 2) 検体に試験液をあらかじめ満たし、平衡状態に達するまで検体を試験液に十分な時間浸す。
- 3) 試験系の液体通路に空気ができるだけ入らないような形で、検体を試験装置に接続する（図1に示すように）。
- 4) 検体の液体通路及び試験装置から空気をすべて追い出す。
- 5) 圧力計のメニスカスがゼロ目盛りの印と一致するように調節して、圧力計の圧レベルを0にする（図1参照）。遠位カテーテルの出口を水槽の水面と同じ高さにする。
- 6) ポンプ速度を調節して流速が  $60 \pm 5$  mL/時になるようにする。10分間にわたって圧の変化が  $0.08$  kPa を超えるようになるまで、試験系を平衡状態にしておく。
- 7) ポンプ速度を再調節し、50 mL/時、30 mL/時、20 mL/時、10 mL/時、5 mL/時と流速を順に下げる。安定した後に、各流速において圧力計の圧レベルを読み取ってから、同一設定で流速を次第に速めるようポンプ速度を再調節する。
- 8) 調節可能バルブの場合、附属文書に定められた各設定圧について6)から7)までを行う。
- 9) サイフォン防止装置の場合、出口レベルの最小300 mmの差の影響下で6)から7)までを行う。

注：流出圧に対する抵抗が重力配置によって異なると製造業者が述べている場合は、水槽内でバルブが適切な方向を向くよう注意する。

- 10) 同一の流速で検体それぞれについて1)から9)までの手順を行う。



1 ポンプ	3 検体
2 圧力計	4 ゼロ位

図1 試験リグの例

## 4.5 逆流に関する参考試験法

### 4.5.1 原理

バルブを液で満たし、静水圧をかけて逆流を誘発させる。

### 4.5.2 試験液

37±2°Cの脱気した脱イオン水または蒸留水から成る試験液。

### 4.5.3 装置

バルブの試験装置を図2 a) に、チップバルブ用の試験装置を図2 b) に示す。下記の機器も必要となる。

- 1) 接続チューブ及びコネクタ
- 2) チューブクランプ
- 3) 時計またはストップウォッチ

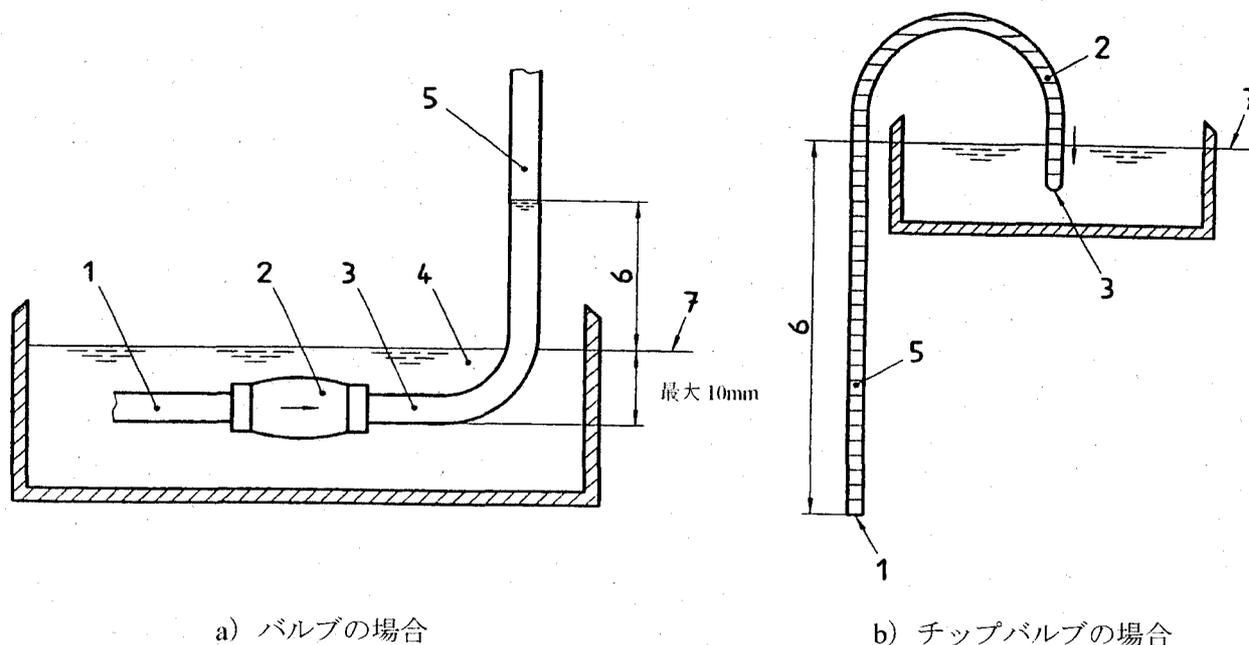
### 4.5.4 手順

#### 4.5.4.1 バルブの試験

必要とあれば、バルブ単体をシャントシステムから取り外す。長いチューブを試験対象バルブの両端に接続する。バルブを図2 a) に示すように配置する。アセンブリに試験液を満たし、空気をすべて追い出す。流出端が最も高い位置にくるような位置にバルブをおき、バルブより10 mm、50 mm、500 mm 高いところにメニスカスが形成されるまでリザーバを繰り返し圧迫するか、あるいはシリンジを使ってチューブに液を満たす。試験液から流入側チューブを取り出し、バルブと同じ高さに置く。リザーバを圧迫するのを止め、メニスカスを1分間観察する。メニスカスが静止したままでなければ、流入側チューブから出る逆流した液体の容積を5分間測る。

#### 4.5.4.2 チップバルブの試験

必要とあれば、チップバルブをシャントシステムから取り外す。試験バルブを図2b)に示すように配置する。バルブ及び附随するチューブを鉛直方向にし、流出口端が液面より下にあるようにしながら試験液を満たす。チューブの外表面を乾かす。チューブの流入端を水槽液面より10mm、50mm、500mm下まで下げる。各位置でチューブの流入端を1分間観察する。漏えいが生じたならば、5分間、チューブの流入端より出てきた液の容積を測る。



a) バルブの場合

b) チップバルブの場合

1	流入端
2	検体
3	流出端
4	試験液
5	接続チューブ
6	寸法について6.3.4.1を参照
7	ゼロ位

図2 逆流がないかを試験するバルブの配置

## 5 包装

### 5.1 保管及び輸送中の損傷からの保護

包装は、保管・輸送・取り扱いに関して製造販売業者が規定した条件下（温度、湿度、該当する場合は大気圧の調節）で損傷及び劣化から保護し、シャントシステムに有害な影響を与えないように設計すること。

いかなる包装方法を用いる場合も、意図された用途に対する適合性を確認するための評価を事前に行っておくべきである。

## 5.2 輸送中の無菌性の維持

保管・輸送・取り扱いに関して製造業者が規定した条件下において、損傷を受ける又は開封される場合を除き、無菌性が維持されるように包装すること。

## 6 表示、附属文書

### 6.1 水頭症治療用シャントの表示事項と識別マーク

薬事法で求められる表示事項に加え、水頭症治療用シャント本体又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載する表示事項には以下の情報を盛り込むこと。ただし、以下に示す表示事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 名称
- c) ロット番号またはシリアル番号
- d) 無菌性及び滅菌方法の表示
- e) 使用期限の表示
- f) 単回使用の表示

植込まれるバルブ本体には識別マークとして以下の情報を盛り込むこと。

- a) 製造販売業者の社名又は商標
- b) ロット番号またはシリアル番号

識別マークが意図された性能に影響を与える場合や、バルブ本体が小さすぎるため、もしくは、バルブ本体のモノ理的特性のために判読可能な識別マークを表示できない場合は、必要な情報を表示事項に記載又は別の方法で表示してトレーサビリティを提供する。

### 6.2 製造販売業者からの提供情報

#### 6.2.1 附属文書

以下を附属文書に含めること。

- a) シャントシステムの機能性に関する術前及び術後試験の解説。
- b) シャントシステムの性能低下をもたらさない最大陽/陰圧に関する警告。
- c) 構成品の寸法。
- d) リザーバの穿刺方法と可能な穿刺回数の説明。
- e) バルブの流量特性を 5~50 mL/時の範囲で圧と流量の相関図を示すこと。測定方法を明記すること。
- f) シャントシステムが植込みされる領域がバルブ特性に影響を及ぼす場合、これを示して定量化すること。
- g) 流量特性が皮下圧に依存する場合、これを示さなければならない。該当する場合、10~20 mL/時 (成人の脳脊髄液産生速度) の一定流量下で測定する大気圧 (0~0.4903 kPa (0~500 mm 水柱圧)) に対するバルブ圧の相関図を含めること。
- h) MRI 検査による流量特性への影響。
- i) 圧可変式シャントシステムの MRI 検査による流量特性への影響 (バルブ特性に影響を及ぼす磁場の強度も含む)。

- j) MRI 検査後の確認（設定圧や外観等への影響）/再調整の必要性、方法。
- k) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所、かつ必要に応じて、製造業者の氏名又は名称、及び国名。
- l) インプラントの説明とモデル名。
- m) 使用目的。
- n) 効能効果及び有害事象。
- o) 組み合わせに対する注意。
- p) インプラント時の諸注意。
- q) 無菌性及び滅菌方法の表示。
- r) インプラント前の諸注意。
- s) 単回使用の表示。
- t) 特殊な保管・取り扱い条件。
- u) 使用に関する警告又は注意。
- v) 他の装置との干渉によって生じる危険に関する警告。
- w) インプラントの除去・処分。
- x) 医療従事者が患者に対して説明する諸注意。
- y) バルブの識別方法。
- z) 植込みされたシャントシステムの機能、管理方法。
  - aa) バルブ性能における患者の姿勢変化の影響。
  - bb) チューブ及び構成品の抵抗性の影響も含めたバルブの圧/流量グラフ。
  - cc) 開放圧の測定方法。
  - dd) 流速 20 mL/h の圧特性。
  - ee) 患者カード。詳細については、6.2.2 項参照のこと。

#### 6.2.2 患者カード

製造販売業者は患者が保持するのに適したカードを提供すること。

このカードには以下のことが含まれること：

- a) 製造販売業者の名称又は氏名、及び連絡先。
- b) シャントシステムに関する情報（製品を特定する名称、種類を特定する為の番号、シリアル番号又はロット番号）の表示スペース。
- c) シャントシステムの X 線画像。
- d) 各圧設定値に関連する X 線画像（該当する場合）。
- e) インプラント日/位置の表示スペース。
- f) 磁場において曝露される危険性に対する警告。
- g) MRI 検査後の試験/再調整の必要性、方法。
- h) バルブの識別方法。

## 附属書 A (参考)

### A.1 参照規格

- **ISO 7197:1997**, Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
- **ISO 14630:2008**, Non-active surgical implants-General requirements
- **ISO 10993-1:2003**, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- **ISO 11134**, Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization
- **ISO 17665-1:2006**, Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11135-1:2007**, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-1:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-2:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
- **ISO 11137-3:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- **ISO 11070:1998**, Sterile single-use intravascular catheter introducers
- **ASTM F 647-94 (Reapproved 2000)**, Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application

附属書 B (参考)

B.1 参考規格

この附属書は、水頭症治療用シャント基準に規定した各要求事項がシャントシステムに含まれる各構成品のいずれかに適用されるのかを示した表であり、参考のため添付する。

シャントシステム全体の評価に関する要求事項

一般的名称 JMDNコード	水頭症治療用シャント										附属品
	16244000										
要求事項 * 1	バルブ	近位カテーテル	遠位カテーテル	コネクタ	リザーバ	サイフォン防止装置	オン・オフ装置	シャントフィルタ	カテーテル固定具		
4.1 全般事項	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4.1.1 放射線不透過性	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	
4.1.2 生物学的安全性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4.1.3 無菌性の保証	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4.1.4 漏れ抵抗	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
4.1.5 組み立てられたシャントシステムの管理	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
4.1.6 バルブ、構成品および相互接続システムの内/漏れ抵抗性	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
4.1.7 In vivoにおけるバルブの識別	○		△								
4.1.8 耐圧性能	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	
4.1.9 動的破壊強度	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
4.1.10 MRI照射下での状態 * 2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
4.1.11 硬結性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
4.2.1.1 脳室を血液系に結合するシャントシステムの遊離性能	○		△								
4.2.1.2 長期安定性	○		△								
4.2.1.3 バルブ性能における患者の姿勢変化の影響	○		△								
4.2.2 テープ及び構成品の耐久性		○	○	○	○	○	○	○	○	○	
4.2.3 附属品 * 3											○

\* 1. この表はシャントシステムとして構成したシステム全体に対する要求事項であり、各構成品に対する要求事項ではない。要求事項のうち、○で示されている箇所は、シャントシステム全体で評価する場合に求められる事項である。△で示されている箇所は、シャントシステム全体として組み合わせた際に必要に応じて求められる事項である。また、空欄になっている箇所は、要求事項の対象ではない。なお、試験の実施を省略した場合は、不要である理由を説明すること。また、構成品毎の個別評価については、システム評価に読み換える事ができる。

\* 2. 非磁性材料を使用している場合は、評価不要である。

\* 3. 単品でクラスIIに該当する附属品がある場合には、以下のいずれかの規格を適用する。

4.2.3.1 近位カテーテルを脳室に挿込む場合に用いる挿入器具

附属文書の操作方法に従い、あらかじめ脳室穿刺を行った上で、過剰な負担がかかることなくカテーテルを意図した部位に挿入できること。操作時に過剰な負担がかかる挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度 2点を把持し、引張試験機を用いて20mm/min/mmゲージ長の速度で、次に示す負荷を加えて引張るとき、破断が生じてはならない。ただし、2点のうち1点は先端部であることを示す。

a) 外径0.55mm以上0.75mm未満のものは5N。

b) 外径0.75mm以上のものは10N。

4.2.3.2 遠位カテーテルを腹腔に挿込む場合に用いる挿入器具

附属文書の操作方法に従い、皮下にトンネルを作成しカテーテルを導通できること。皮下にトンネルを作成する目的以外に使用する挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度 2点を把持し、引張試験機を用いて20mm/min/mmゲージ長の速度で引張るとき、最小破断強度は15Nであること。

4.2.3.3 4.2.3.1及び4.2.3.2に該当する場合以外に用いる挿入器具

針管と針基の接合強度 針管と針基との接合部は、20Nの力で緩むことがあってはならない。

## 基本要件適合性チェックリスト (水頭症治療用シャント承認基準)

## 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（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。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」

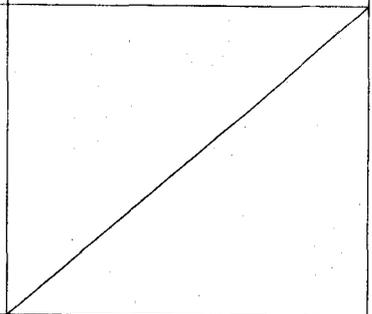
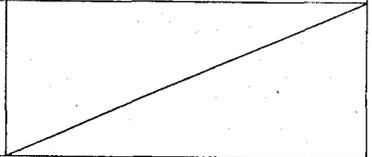
<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準</p> <p>4.1.1 放射線不透過性</p> <p>4.1.4 漏れ抵抗</p> <p>4.1.8 耐圧性能</p> <p>4.1.9 動的破壊強度</p> <p>4.1.11 破裂圧</p> <p>4.2.1.1 脳室を血液系に結合するシャントシステムの逆流性能</p> <p>4.2.1.2 長期安定性</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.2 生物学的安全性</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.2 生物学的安全性</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.9 動的破壊強度 4.2.1.2 長期安定性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.2 生物学的安全性</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>
	適用（該当する場合）	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>

製造されていないなければならない。			
4 医療機器がある物質を必要な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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」  水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.2 生物学的安全性
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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（平成16年厚生労働省令第169号）
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

<p>感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>			
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準(薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日)</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.3 無菌性の保証</p>

<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準(薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日)</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準 4.1.3 無菌性の保証</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌品として供給される機器である。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。</p>	<p>適用(該当する場合)</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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」</p>

二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得ら	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	

れるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	

製造されていないなければならない。			
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	

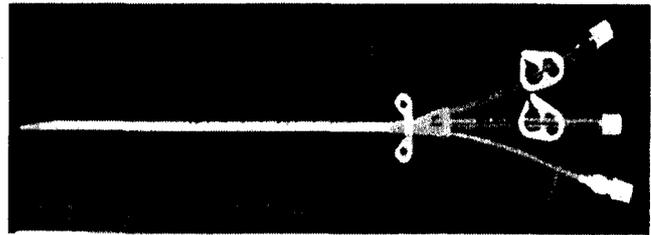
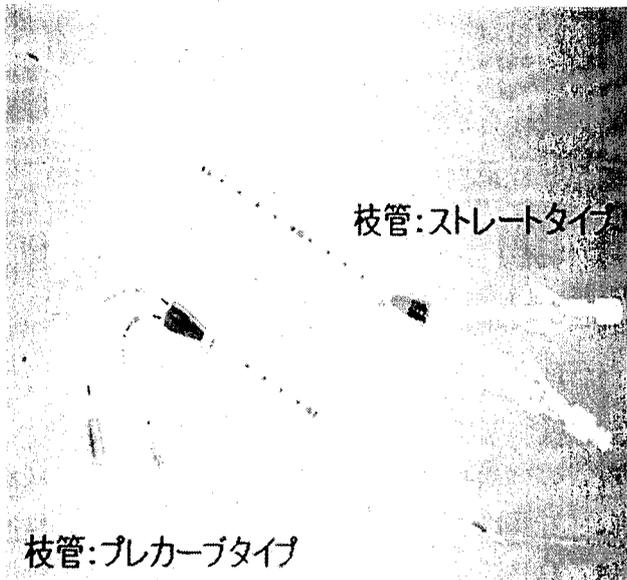
適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。		に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> <p>水頭症治療用シャント承認基準における技術基準</p> <p>6.1 水頭症治療用シャントの表示事項と識別マーク</p> <p>6.2 製造販売業者からの提供情報</p> <p>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」</p>

(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号) 其他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について 第2の1(薬食発第0216002号:平成17年2月16日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

### 3. 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準（案）

#### 機器の概要

- 人工腎臓透析及び血液浄化療法における血液の出入り口である静脈に留置するカテーテルをいう。（下図左）
- 輸液等の投与及び圧モニタリングのできるタイプもある。（3腔式／下図右）



#### （参考）一般的名称の定義

一般的名称	クラス分類	定義
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	Ⅲ	（現行） 血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。
		（改正案） 血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。また、 <u>緊急時に送脱血経路外から輸液や薬剤の投与を行うカテーテルを含む</u>

## 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準(案)

薬事法第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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第434号に規定する緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

### 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

血液浄化療法で体外循環のために血液の出入り口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する場合、また、送脱血経路外による輸液、薬剤投与及び静脈圧測定を必要とする場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置して使用するものであること。

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基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準

### 1 適用範囲

この基準は滅菌済みで供給され、血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、また、送脱血経路外による輸液、薬剤投与及び静脈圧測定を必要とする場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置する単回使用の緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル（以下、「カテーテル」という。）に適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料を用いたカテーテルには適用しない。

### 2 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ ISO 10555-1:1995, Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1:General requirements
- ・ ISO 10555-3:1996, Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 3:Central venous catheter
- ・ ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
- ・ ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
- ・ JIS T 0993-1:2005, 医療機器の生物学的評価 - 第1部：評価及び試験
- ・ JIS T 3210:2005, 滅菌済み注射筒
- ・ 薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日, 「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 医薬審発第 0213001 号:平成 15 年 2 月 13 日, 医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について

### 3 定義

この基準で用いる主な用語の定義は、次による。

#### 3.1 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル

血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置することを目的として設計された単くう（腔）又は多くう（腔）の管状器具。また、上述の送脱血経路外のくう（腔）により並行して緊急時の輸液、薬剤投与及び静脈圧測定を行うこともある。

#### 3.2 遠位端

術者を基準にして患者に挿入される側のカテーテル端。（先端部ともいう）

#### 3.3 近位端

遠位端と反対側のカテーテル端。

### 3.4 ハブ

カテーテル近位端のコネクタ。

### 3.5 有効長

血管内に挿入できるカテーテル長。

### 3.6 外径

血管内に挿入できるカテーテルの最大径。

### 3.7 分岐部

血管内に挿入するくう（腔）のある管を体外側の複数の単くう（腔）管に分岐する部分。

### 3.8 サイドポート

分岐部から伸びたチューブ類。サイドアームや枝管と呼ぶことがある。

### 3.9 コーティング

操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくはカテーテル表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。

ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

- 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
- 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
- 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

## 4 種類及び各部の名称

緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルには、単くう（腔）式及び多くう（腔）式の種類がある。一般的なカテーテルの構造及び各部の名称の例を、図1に示す。

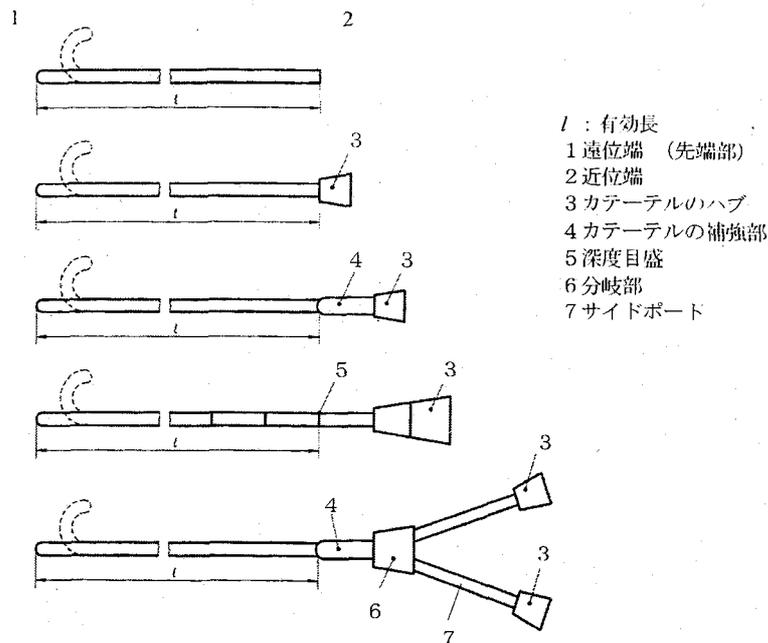


図1 カテーテル（例）

## 5 要求事項

### 5.1 カテーテルとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

#### 5.1.1 一般的要求事項

滅菌済み（STERILE）として表示し供給されるカテーテルは、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において5.1.2 から5.3 に適合しなければならない。なお、試験に用いる検体は、最終製品又は適切な製品構成部品であっても差し支えない。

#### 5.1.2 生物学的安全性

平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、JIS T 0993-1 に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

#### 5.1.3 表面

目視等で検査したとき、カテーテルの有効長の外表面にキズ、ばり又は異物の付着があつてはならない。また、カテーテルに潤滑剤がコートされている場合には、同様に検査したとき、有効長部分の外表面上に潤滑剤の液滴を認めてはならない。

#### 5.1.4 破断強度

附属書Aに従って試験したとき、カテーテルの最小破断強度は表1による。ただし、先端が柔軟な材料又は先端部がカテーテル本体と異なる材料で、先端部の長さが20mmを超えないものについての最小破断強度は、表2による。

表1 カテーテル本体の破断強度

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.55 以上 0.75 未満	3
0.75 以上 1.15 未満	5
1.15 以上 1.85 未満	10
1.85 以上	15

表2 長さが20mmを超えない柔軟な先端部の破断強度

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.55 以上 0.75 未満	3
0.75 以上 1.85 未満	4
1.85 以上	5

#### 5.1.5 気密性

5.1.5.1 カテーテルを含め、ハブ及び接続用部品を有するものにあつては附属書Bに従って試験したとき、液の漏れを認めてはならない。

5.1.5.2 附属書Cに従って試験したとき、吸引中にハブ組立品の中に空気が混入してはならない。

### 5.1.6 ハブ

ハブは、ISO594-2 に適合しなければならない。

## 5.2 エックス線不透過性

カテーテル本体は、エックス線不透過性でなければならない。

## 5.3 潤滑性

製品表面に潤滑性のコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係る評価を実施する。

さらに、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるタイプのコーティングについては、使用上のリスクに応じたコーティングの耐久性（例えば、はがれ）に係る評価を実施する。

## 6 表示、附属文書

### 6.1 公称サイズの表示

カテーテルの公称サイズは、6.1 及び 6.2 に規定されたとおりに表示する。

#### 6.1.1 外径

外径は mm で表示する。なお、外径 2 mm 未満については最も近い 0.05 mm に切り上げ、外径 2 mm 以上では最も近い 0.1 mm に切り上げる。

#### 6.1.2 有効長

有効長が 99 mm 未満では整数の mm で表し、99 mm 以上では整数の mm 又は cm で表すものとする。

### 6.2 製造販売業者が提供する情報

製造販売業者は、薬事法で定める事項以外に、以下の情報を提供する。

なお、これらは、同義語や括弧内に例示した英文での表示又は図示も可とする。

- a) 製品の説明
- b) カテーテルの外径及び有効長（mm 又は cm。ただし、外径は mm で示すほか、Fr 又は G を参考に併記してもよい。）
- c) “滅菌済み”の旨
- d) 使用期限
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）
- f) 操作方法又は使用方法
- g) 使用上の注意（警告などを含む）
- h) 併用不可とされる化学的又は物理的条件（該当する場合）
- i) 保管方法及び取扱い方法（該当する場合）
- j) 推奨ガイドワイヤ径（mm。ただし、外径は mm で示すほか、インチを参考に併記してもよい。）

## 附属書 A (規定) 破断強度の測定方法

### A.1 概要

カテーテルの試料となる試験片は、各々カテーテル部、ハブとカテーテル間での接合部、及びチューブどうしの接合部について試験ができるように選択する。チューブ及び接合部が離断するまで、試料に力を加える。

### A.2 器具

A.2.1 引張試験機 15 N 以上の力をかけることができる試験装置。

### A.3 手順

A.3.1 カテーテルを製造業者（製造販売業者）の指示に従って組み立てる。カテーテルから試験に供する試料を選定する。試料は（存在する場合）ハブを含めた接合部とする。ただし、遠位端から 3 mm 以下の部分は試験片の対象としない。

A.3.2 試料を相対湿度 100%、温度  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  の蒸留水又は脱イオン水中に 2 時間浸せき（漬）する。浸せき（漬）後、直ちに A.3.3～A.3.8 の操作を行う。

A.3.3 試料を引張試験機にセットする。ハブが存在する場合、これらの変形を避けるために適切なつかみ具を使用すること。

A.3.4 試料のゲージ長、即ち、引張試験機のつかみ具間の距離、又は試料の両端（ハブと、もう一方の試料を把持するつかみ具との間）の距離を適宜測定する。

A.3.5 試料が 2 片以上に分離するまで、ゲージ長 1 mm あたり 20 mm/min のひずみ速度で力を加える（表 A.1 参照）。離断が起こった際にかかった力（単位：N）を記録し、破断強度とする。

A.3.6 外径の異なった箇所を有する 1 本のカテーテルで試験を行う場合、それぞれ異なる外径の部分に対し、A.3.2～A.3.5 の操作を行う。

A.3.7 サイドポートを有するカテーテルで試験を行う場合には以下の手順に従うこと。

- a) 各サイドポートに対し、A.3.2～A.3.5 の操作を行う。
- b) カテーテルの身体に挿入される部分の近隣と、サイドポート接合部が含まれる試料を用いて A.3.2～A.3.5 の操作を行う。
- c) 接合部のそれぞれに対して A.3.7 b) の操作を行う。

A.3.8 一つの試料に対して 2 回以上の試験を行わないこと。

表 A.1 ゲージ長 1 mm あたり 20 mm/min のひずみ速度の条件例

ゲージ長 mm	ひずみ速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

### A.4 試験報告書

試験報告書には、少なくとも以下の情報が含まれること：

- a) カテーテルの個体識別（ロット番号、等）
- b) それぞれの試料の外径と破断強度（単位：N）

## 附属書 B (規定) 加圧下における気密性の確認

### B.1 概要

液漏れ防止コネクタを介して、カテーテルに注射筒を接続する。カテーテルと（該当する場合）取り付け式のハブに水圧をかけ、漏れが生じないかを検査する。

### B.2 試薬

B.2.1 水、蒸留水又は脱イオン水

### B.3 器具

B.3.1 鋼製リファレンスコネクタ

ISO 594-1 に規定されたおす 6%（ルアー）テープを有するもの。

B.3.2 液漏れ防止コネクタ

350 kPa まで圧力が測定でき、ゲージ圧は容量が小さく、またリファレンスコネクタ(B.3.1)を注射筒(B.3.4)に接続するためのもの。

B.3.3 コネクタ

注射筒(B.3.4)とハブがないカテーテルを接続するために用いる、気密性のあるもの。

B.3.4 10 mL 注射筒

押子及び外筒の接続部が ISO 7886-1 又は JIS T 3210 に適合したもの。

B.3.5 試料を閉塞するためのもの

例；開閉器

### B.4 手順

B.4.1 ハブを備えたカテーテルで試験を行うときは、必要に応じ、製造業者（製造販売業者）の指示に従って取付け式のハブを接続する。5 秒間、27.5 N の力を軸方向にかけながら、0.1 N·m を超えない値までトルクをかけ、ハブに鋼製リファレンスコネクタ(B.3.1)を接続する。いずれの部品も乾燥させてあること。鋼製リファレンスコネクタ(B.3.1)は液漏れ防止コネクタ(B.3.2)を介して注射筒(B.3.4)に接続する。

B.4.2 ハブを持たないカテーテルで試験を行う場合には、コネクタ(B.3.3)を用いて注射筒(B.3.4)に接続する。

B.4.3 注射筒に 22±2°C の蒸留水又は脱イオン水(B.2)を満し、空気を取り除く。注射筒内の水量を、表示目盛にて容量を調整する。試料はできるだけ患者側先端に近い位置で閉塞(B.3.5)する。

B.4.4 注射筒とカテーテルは軸に対して水平となるように接続してセットする。外筒と押子による動作から注射筒の軸方向に力をかけ、300 kPa ～ 320 kPa の圧が生じるようにする。この圧を 30 秒間維持する。取り付けたハブ（該当する場合）及びカテーテルに漏れ、即ち 1 滴ないし複数の水滴の発生がないかを確認し、漏れの有無を記録する。

### B.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも以下の情報が含まれること：

- a) カテーテルの個体識別（ロット番号、等）
- b) 取り付けたハブ（該当する場合）又はカテーテルから漏れが生じたか、漏れの有無についての記述。

## 附属書 C (規定) 吸引によるハブからの空気漏れに対する試験方法

### C.1 概要

カテーテルのハブに、鋼製リファレンスコネクタを介して少量の水で満たした注射筒に接続する。注射筒の押子を引くことで、ハブと鋼製リファレンスコネクタの接続部に陰圧がかかるため、これによって注射筒内に気泡が生じるかどうかを目視にて確認する。

### C.2 試薬

C.2.1 脱気を行った、水、蒸留水又は脱イオン水

### C.3 器具

C.3.1 鋼製リファレンスコネクタ

B.3.1 に規定するもの。

C.3.2 漏れ防止コネクタ

B.3.2 に規定するもので、圧ゲージないしネジ切りのないもの。

C.3.3 注射筒

B.3.4 に規定するもの。

C.3.4 試料を閉塞するためのもの

例；開閉器

### C.4 手順

C.4.1 取付け式ハブは製造業者（製造販売業者）の指示に従って接続する。5 秒間、27.5 N の力を軸方向にかけながら、0.1 N·m を超えない値までトルクをかけ、ハブを鋼製リファレンスコネクタ(C.3.1)に接続する。いずれの部品も乾燥させてあること。

C.4.2 鋼製リファレンスコネクタ(C.3.1)は液漏れ防止コネクタ(C.3.2)を介して注射筒(C.3.4)に接続する。吸引中に開くことがないように、全ての開放部は密閉する。

C.4.3 試料及び鋼製リファレンスコネクタを通じて、注射筒の目盛容量の 25% 以上で蒸留水又は脱イオン水(C.2)(22±2°C)を吸い上げる。ハブと鋼製リファレンスコネクタの接続部は濡らさないこと。

C.4.4 細かい気泡以外の空気は、これらの器具から除去する。注射筒内の液量を目盛容量の 25% に調整する。試料は可能な限りハブに近い位置で閉塞する(C.3.4)。

C.4.5 注射筒の接続部を下に向け、押子を容量目盛の最大の位置まで引く。これを 15 秒間維持し、注射筒内の水に気泡の形成がないかを確認する。ただし、最初の 5 秒間で生じた気泡は結果に加味しない。

### C.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも以下の情報が含まれること：

a) カテーテルの個体識別（ロット番号、等）

b) 吸引を開始してから 5 秒以後について、ハブの接続部での空気漏れの有無についての記述。

## 基本要件適合性チェックリスト（緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル基準）

## 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（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。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」

<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準</p> <p>5.1.3 表面</p> <p>5.1.4 破断強度</p> <p>5.1.5 気密性</p> <p>5.1.6 ハブ</p> <p>5.2 エックス線不透過性</p> <p>5.3 潤滑性</p>

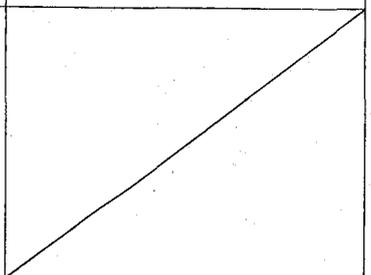
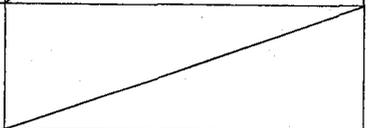
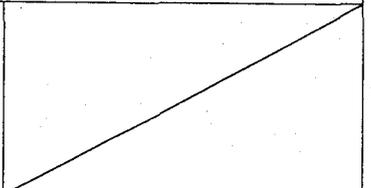
第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 5.1.2 生物学的安全性</p> <p>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」</p> <p>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 5.1.2 生物学的安全性</p> <p>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」</p> <p>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 5.1.4 破断強度 5.1.5 気密性 5.3 潤滑性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 5.1.2 生物学的安全性</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場</p>	<p>適用</p> <p>適用（該当</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリ</p>	<p>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」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス</p>

<p>合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>する場合)</p>	<p>スク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>クマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」</p> <p>緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 5.1.2 生物学的安全性</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>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</p>

汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章第 4 滅菌バ

無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。			リデーション基準(薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日)
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準(薬食監麻発第 0330001 号:平成 17 年 3 月 30 日)
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された基準の該当する項目に適合することを示す。  認知された基準に適合することを示す。	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」  緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 5.1.5 気密性 5.1.6 ハブ 6.2 製造販売業者が提供する情報  医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)

<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>保守又は校正が必要な機器ではない。</p>	<p>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」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</p>	
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されてい</p>	<p>不適用</p>	<p>測定機能を有する機器ではない。</p>	

なければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥つ	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	

た場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する機器ではない。	

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。  認知された規格に従ってリ	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準における技術基準 6.2 製造販売業者が提供する情報  JIS T 14971:「医療機器ーリス

		スク管理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について 第2の1(薬食発第0216002号:平成17年2月16日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

#### 4. 日本工業規格が改正される予定の承認基準

以下の承認基準は、引用する日本工業規格の規格番号は変更されないまま、規格内容が変更されるものである。

承認基準 (案)	日本工業規格
インスリンペン型注入器承認基準 (案)	T3226-1 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
血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準 (案)	T3250 血液透析器, 血液透析ろ (濾) 過器, 血液ろ (濾) 過器及び血液濃縮器
血液濃縮器承認基準 (案)	T3250 血液透析器, 血液透析ろ (濾) 過器, 血液ろ (濾) 過器及び血液濃縮器

## 医療機器の承認基準に関する基本的考え方について

「承認基準」とは、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器に関する基準をいう。なお、「承認基準」は、原則、国際基準等からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める。

### 〔内容〕

- ・適用範囲
  - 対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・技術基準
  - 性能、機能、有効性に関する項目等
- ・使用目的、効能又は効果
  - 基準の対象となる使用目的、効能又は効果を限定
- ・基本要件への適合性
  - 基本要件の各規定ごとにチェックリストを作成
- ・その他
  - 構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、基準に適合しないものとする。

### 【参考】医療機器の製造販売承認申請の区分

- (1) 臨床試験あり
  - 臨床試験成績に関する資料の添付が必要な医療機器に関する製造販売承認申請
- (2) 承認基準なし臨床なし
  - 承認基準の定めのない医療機器若しくは承認基準に適合しない医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）
- (3) 承認基準あり臨床なし
  - 承認基準の定めのある医療機器であって、承認基準に適合する医療機器に関する製造販売承認申請
- (4) 管理医療機器承認及び認証基準なし
  - 認証基準の定めのない医療機器若しくは認証基準に適合しない管理医療機器に関する製造販売承認申請（臨床試験成績に関する資料の添付を要さないものに限る）

【参考】医療機器に係るカテゴリー

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	リスク	製造販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品	一般医療機器	極めて低い	承認・認証不要 (届出/自己認証)
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	管理医療機器	低	登録認証機関による認証 (認証基準に適合するものに限る。)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル	高度管理医療機器	中・高	大臣による承認 (総合機構による審査)
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			

【参考】改正薬事法における医療機器の承認基準

1. コンタクトレンズ承認基準
2. 眼内レンズ基準
3. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル基準
4. 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器基準
5. 中心静脈用カテーテル基準
6. 創傷被覆・保護材基準
7. 加速器システム基準
8. 放射線治療シミュレータ基準
9. X線骨密度測定装置基準
10. インスリンペン型注入器基準
11. 輸液ポンプ基準
12. 眼科用パルスレーザー手術装置基準
13. 眼科用レーザー光凝固装置基準
14. 眼科用レーザー光凝固装置プローブ基準
15. 血液濃縮器基準
16. 植込み型心臓ペースメーカー等基準
17. 自己検査用グルコース測定器基準
18. 長期的使用胆管用カテーテル等基準
19. 長期使用尿管用チューブステント基準
20. 汎用冷凍手術ユニット基準
21. 経皮的血管形成術用カテーテル基準
22. 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源基準
23. 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源基準
24. 眼科用冷凍手術ユニット基準
25. 脳動脈瘤手術用クリップ基準
26. 脳動静脈奇形手術用クリップ基準
27. インスリン皮下投与用注射筒等基準
28. 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針基準
29. 麻酔脊髄用針基準
30. 麻酔用滅菌済み穿刺針基準
31. 硬膜外麻酔用カテーテル基準
32. 加圧式医薬品注入器基準
33. 自動腹膜灌流用装置基準
34. 歯科用インプラント基準
35. 人工腎臓装置基準
36. 人工肺基準
37. 神経内視鏡基準
38. 血管内視鏡基準

医療機器の認証基準案について

1. 日本工業規格が改正される予定の認証基準 (案)

1 頁

## 1. 日本工業規格が改正される予定の認証基準（案）

以下の認証基準は、引用する日本工業規格の規格番号は変更されないまま、規格内容が変更されるものである。

告示 番号	医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
		日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
64	1 単回使用組織生検用針 2 吸引式組織生検用針キット 3 単回使用吸引用針 4 画像誘引生検キット 5 骨髄生検キット 6 腎臓生検キット 7 軟組織生検キット 8 単回使用腰椎穿刺キット 9 単回使用腰椎穿刺用針 10 吸引式組織生検用針向け装置	T 3228	検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取、造影又は薬液等注入をすること。
65	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	T 3209	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
66	1 単回使用皮下注射ポート用針 2 ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 3 植込みポート用医薬品注入器具	T 3221	体内植込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引すること。
68	1 単回使用採血用針	T 3220	<p>（現行） 血液検査のため、静脈に穿刺し、<u>真空採血管を用いた血液検体の採取</u>に用いること。</p> <p>（改正案） 血液検査のため、<u>真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取</u>に用いること。</p>

69	1 医薬品・ワクチン注入用針	T 3226-2	専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品又はワクチンを注入すること。
70	1 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2 単回使用内視鏡用注射針 3 食道静脈瘤硬化療法用針	T 3235	消化器の粘膜下に薬液を注入すること。
71	1 経皮エタノール注入用針 2 電磁波凝固療法用針 3 電磁波凝固療法用キット 4 温熱療法用針 5 カテーテル用針 6 電磁波温熱療法用セット	T 3229	検査、治療、及び診断のため、人体の皮下から腹腔及び臓器にかけて穿刺し、電磁波の経路並びに薬液の注入、排液若しくはカテーテル及びガイドワイヤ等の挿入の補助具として使用すること。
72	1 汎用針付注射筒	T 3209 T 3210	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T 3223	輸液等の動静脈留置用として使用すること。
74	1 短期的使用空腸瘻用カテーテル 2 短期的使用経腸栄養キット 3 食道経由経腸栄養用チューブ 4 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 5 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 6 空腸瘻栄養用チューブ 7 短期的使用胃瘻用ボタン 8 消化管用チューブ 9 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10 短期的使用乳児用経腸栄養キット 11 胃減圧チューブ 12 消化器用カテーテルイントロドューサー 13 ポンプ用経腸栄養注入セット 14 血液体液・経腸栄養用注入セット	T 3213	胃又は腸に栄養を投与する又は胃存物の減圧を行うこと。

75	1 短期的使用経鼻胃チューブ 2 胃内排泄用チューブ 3 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T 3239	経鼻又は経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いること。
76	1 短期的使用食道用チューブ	T 3236	胃・食道静脈瘤の出血を圧迫止血すること。
77	1 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T 3234	内視鏡に装着してバルーンを膨張させることにより、圧迫止血する又は内視鏡を食道内に固定すること。
78	1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ	T 3240	経口・経鼻・経皮又は経肛門的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いること。
79	(現行) 1 消化管用ガイドワイヤ 2 <u>一時的使用カテーテルガイドワイヤ</u> 3 非血管用ガイドワイヤ (改正案) 1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ	T 3242	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することは除く。)
80	1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破砕用鉗子 10 胆道用カテーテル	T 3243	経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。

81	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 胆管造影用カテーテル</li> <li>2 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル</li> <li>3 唾液腺造影用カテーテル</li> <li>4 卵管造影用カテーテル</li> <li>5 卵管疎通検査用カテーテル</li> <li>6 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル</li> </ul>	T 3246	胆管、胆のう、胆のう管、すい管、尿道、尿管又は子宮、卵管等に挿入し、造影等を主たる目的に用いること。
82	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 オーバチューブ</li> </ul>	T 3241	体内へ内視鏡を挿入するために用いること。
87	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ネラトンカテーテル</li> <li>2 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット</li> <li>3 間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット</li> <li>4 クデー泌尿器用カテーテル</li> <li>5 間欠泌尿器用カテーテル</li> <li>6 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル</li> <li>7 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル</li> <li>8 洗浄向け泌尿器用カテーテル</li> <li>9 先端オリーブ型カテーテル</li> </ul>	T 3214	尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄用等に用いること。
88	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル</li> <li>2 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット</li> <li>3 尿管向け泌尿器用カテーテル</li> <li>4 短期使用尿管用チューブステント</li> <li>5 追跡型泌尿器用糸状カテーテル</li> <li>6 経皮泌尿器用カテーテル</li> <li>7 尿管ロケータ</li> <li>8 尿管カテーテル用アダプタ</li> <li>9 カテーテルポジショナ</li> </ul>	T 3247	経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保等を目的に、体内に挿入すること。

89	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 短期的使用腎瘻用カテーテル</li> <li>2 短期的使用腎瘻用チューブ</li> <li>3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル</li> <li>4 恥骨上カテーテル</li> </ul>	T 3216	経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用すること。
90	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル</li> <li>2 泌尿器科用除去器具</li> </ul>	T 3244	尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破砕術等による結石破砕後の残石除去、結石破砕時の結石移動防止又は尿路からの異物の除去等を目的に、体内に挿入すること。
91	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 創用ドレーン</li> <li>2 単回使用マルチルーメンカテーテル</li> <li>3 胸部排液用チューブ</li> <li>4 排液用チューブ</li> <li>5 サンプルドレーン</li> <li>6 創部用ドレナージキット</li> <li>7 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル</li> <li>8 創部用吸引留置カテーテル</li> </ul>	T 3215	体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。
92	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 汎用吸引用カテーテル</li> <li>2 マッシュルームカテーテル</li> <li>3 単回使用汎用吸引チップ</li> </ul>	T 3238	外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。
93	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 透析用留置針</li> <li>2 単回使用透析用針</li> <li>3 血液透析用シングルニードル付カテーテル</li> </ul>	T 3249	血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血をおこなうこと。
96	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ファローピウス管内子宮カテーテル</li> <li>2 人工授精用カテーテル</li> <li>3 胚移植用カテーテル</li> </ul>	T 3245	経子宮頸管的、経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内等に、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的で使用すること。
97	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 血液回路補助用延長チューブ</li> <li>2 透析用補液洗浄セット</li> </ul>	T 3248	血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接

	3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液回路用モニタリングセット		<p>続いて、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用する</p> <p>こと。</p>
98	1 血液成分分離バッグ	T 3217	<p>血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用する</p> <p>こと。</p>
99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管	T 3233	<p>血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いる</p> <p>こと。</p>
100	1 血液フィルタ	T 3225	<p>人全血等血液製剤の微小異物を除去する</p> <p>こと。</p>
101	1 注射筒用フィルタ	T 3224	<p>(現行)</p> <p>注射筒を用いて少量の注射用医薬品の微小異物、細菌及び真菌を除去する</p> <p>こと。</p> <p>(改正案)</p> <p>注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる</p> <p>こと。</p>
102	1 静脈ライン用フィルタ	T 3211 T 3219	<p>(現行)</p> <p>注射筒を用いないで多量の注射用医薬品の微小異物及び細菌又は真菌を除去する</p> <p>こと。</p> <p>(改正案)</p> <p>輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる</p> <p>こと。</p>
103	1 単回使用一般静脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針	T 3222	<p>(現行)</p> <p>注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入する</p> <p>こと。</p> <p>(改正案)</p> <p>注射筒及び輸液セット等に接続し、注射用医薬品の注入若しくは血液又は体液等の採取に用いる</p> <p>こと。</p>

104	1 医薬品ペン型注入器	T 3226-1	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、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。
105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T 3237	胃・食道静脈瘤を結紮するために用いること。
111	1 人工心肺用貯血槽	T 3231	心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。
112	1 人工心肺回路用血液フィルタ 2 単回使用人工心肺用除泡器	T 3232	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。

## 医療機器の認証基準に関する基本的考え方について

平成17年4月に施行された改正薬事法においては、人体へのリスクが比較的低いと考えられる管理医療機器については、厚生労働大臣による製造販売承認制度に代えて、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（登録認証機関）による第三者認証制度が導入されている。管理医療機器のうち、「認証基準」が定められ、これに適合する医療機器については、その製造販売に当たって、登録認証機関の認証を受けなければならないこととされている。

「認証基準」は、以下の項目からなる。

### 〔認証基準の項目〕

- ・医療機器の名称  
対象となる医療機器を一般的名称で指定
- ・技術基準  
技術基準として日本工業規格（JIS）を指定
- ・使用目的、効能又は効果  
対象となる医療機器の使用目的、効能又は効果を指定

「認証基準」に加え、薬事法第41条第3項の規定に基づき定められた「基本要件基準」への適合性を確認するためのチェックリストが合わせて策定される。

### 【参考】改正薬事法において制定された医療機器の認証基準の数

568（一般的名称にして1036）

【参考】医療機器に係るカテゴリー

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	リスク	製造販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品	一般 医療機器	極めて 低い	承認・認証不要 (届出/自己認証)
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、 超音波診断装置、歯科用合金	管理 医療機器	低	登録認証機関による認証 (認証基準に適合する ものに限る。)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル	高度管理 医療機器	中・高	大臣による承認 (総合機構による審査)
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			

## 関節軟骨再生等に関する次世代医療機器評価指標について

### 1. 背景

平成17年度より、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成・公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、検討分野を選定して、それらの評価指標を検討している。

今般、関節軟骨再生、神経機能修復装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標の検討を終了したので報告する。

- ・資料3-2 関節軟骨再生に関する評価指標（案）
- ・資料3-3 神経機能修復装置に関する評価指標（案）
- ・資料3-4 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標（案）

### 2. 評価指標の内容・位置付け

いわゆる次世代医療機器については、個別に試験が行われ、審査をしているところであるが、評価指標は、これらの機器の申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項を示すものである。

なお、これらの評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、技術開発の著しい次世代医療機器を対象として現時点で考えられる事項について示した、評価に当たっての道しるべというべきものである。

### 3. その他

平成22年は、再生医療（歯根膜）、体内埋込み型材料（カスタムメイド人工関節）、テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）及びコンピューター診断支援装置に関して検討中である。

## 関節軟骨再生に関する評価指標（案）

### 1. はじめに

関節軟骨は荷重衝撃の緩衝や関節滑動性の獲得に重要な役割を担っているが、血行に乏しく難治性の組織である。一旦損傷すると十分に修復されることは無く、損傷部の放置は軟骨下骨病変を合併し二次性の関節症変化へと進展することも多い。変形性膝関節症の患者数について、自覚症状を有する者は約1,000万人、潜在的な患者（X線診断による患者数）は約3,000万人と推定され、本症による中高年者の日常生活動作（ADL）低下の問題は大きな社会問題となりつつある。従って有効な軟骨の治療法の開発は急務である。近年、軟骨組織を対象として再生医療的手法（軟骨細胞や軟骨細胞への分化能を有する間葉系幹細胞移植）を用いた新規治療法が研究されている。しかし、わが国においてこれらの革新的な医療機器の開発研究は盛んに行われているが、臨床応用への展開は諸外国に比べて遅れていると言える。その理由として次世代医療機器の臨床応用にあたり、明確な評価指標がないことが一因と考えられる。このような状況を踏まえ、関節軟骨再生について科学的根拠を基盤にした品質、有効性及び安全性の評価を適性かつ迅速に進めるために本評価指標を作成した。

ヒト由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知（以下「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。）及び平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知（以下「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。）に定められているところである。本評価指標は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等のうち特に損傷関節軟骨等の治療を目的として軟骨に適用される、ヒト軟骨細胞加工医薬品若しくは医療機器（以下「ヒト軟骨細胞加工医薬品等」という。）又はヒト間葉系幹細胞加工医薬品若しくは医療機器（以下「ヒト間葉系幹細胞加工医薬品等」という。）について、上述の基本的な技術要件に加えて留意すべき事項を示すものである。

### 2. 本評価指標の対象

本評価指標は、損傷関節軟骨等の治療を目的として適用されるヒト軟骨細胞加工医薬品等又はヒト間葉系幹細胞加工医薬品等について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示したものである。現時点ではヒトES細胞、iPS細胞等の多能性幹細胞由来の製品及び異種細胞・組織由来の製品は本評価指標の対象とはしない。

なお、開発する製品が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

### 3. 本評価指標の位置づけ

細胞・組織加工医薬品等の種類や特性、臨床上の適用法は多種多様であり、また本分野における科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩であることから、本評価指標が必要事項すべてを包含しているとみなすことが必ずしも適切でない場合もある。

従って、本評価指標は申請内容に関して拘束力を有するものではなく、個々の細胞・組織加工医薬品等についての試験の実施や評価に際しては、その時点の学問の進歩を反映した合理的根拠に基づき、ケース・バイ・ケースで柔軟に対応することが必要である。

なお、本評価指標の他、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の指針、ヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等の指針及び国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

### 4. 用語の定義

本評価指標における用語の定義は、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の指針及びヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等の指針の定義による他、以下のとおりとする。

- (1) 軟骨細胞：軟骨の細胞外基質中に存在し、主にコラーゲン(II、IX、XI型等)とプロテオグリカン（アグリカンを主とする）を分泌し軟骨基質を形成することを特徴とする細胞を一般的には指すが、本評価指標で原材料とする細胞はその前駆細胞（軟骨芽細胞）、軟骨細胞ないし軟骨芽細胞を豊富に含む細胞集団及び体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。
- (2) 間葉系幹細胞：間葉系組織中に存在し、多分化能を有しかつ自己複製能力を維持しているもの又はそれに類することが推定されるもの及びこれを豊富に含む細胞集団をいうが、本評価指標では骨髄間質細胞も含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。
- (3) 粘弾性：粘性と弾性とを併せ持つ性質。軟骨組織の力学的特性において重要なファクターである。特に粘性は、歩行や運動といった時間的に変化する荷重に対して関節軟骨が応答する際に、重要な働きをする。
- (4) 中間製品：製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの。

### 5. 評価にあたって留意すべき事項

損傷関節軟骨等の治療を目的とした細胞・組織加工医薬品等には、原材料と適用との関係性から、1) 原材料として採取されるドナーの細胞・組織が患者の適用部位の細胞・組織と同様の基本機能をもつ場合（相同使用 Homologous Use）と、2) そうでない場合（非相同使用 Non-homologous Use）とに分けられる。本評価指標においては昨今の国内外の研究開発状況を鑑み、前者の場合には主にヒト軟骨細胞加工医薬品等を、後者の場合には主に軟骨以外の組織に由来するヒト間葉系幹細胞を原材料とす

る細胞・組織加工医薬品等を対象とする。両者の安全性・有効性上の大きな差異として考えられるのは、前者の場合には適用部位における細胞組織の既知の生理学的機能からその有効性の機序を理解することが比較的容易と想定される可能性があるのに対し、後者の場合には移植段階で軟骨細胞様の表現型を呈さないこと及び有効性を裏付ける機序が複数である可能性があることに加えて、それらの確認が困難である可能性が考えられる。従って、間葉系幹細胞加工医薬品等と軟骨細胞の相同使用による軟骨細胞加工製品とでは、有効性の評価、その機序の理解及び製品中の細胞の適用部位における機能に基づくリスクの評価について留意点が異なる可能性があることに注意が必要である。

製品評価については、以下に挙げた試験項目が考えられる。しかしながら、製品によっては例示した試験項目又はマーカーが必要十分とは限らず、逆に不必要な場合もある。さらに必要かつ適切であれば、別の試験項目若しくはマーカーを採用又は追加して設定を検討し、使用する妥当性を説明すること。

### (1) 細胞数及び生存率

出発原料となる軟骨細胞又は間葉系幹細胞は採取組織に由来する量的な制約がある。軟骨細胞は体外培養すると脱分化する傾向を持ち、また間葉系幹細胞も体外培養によりその表現型を変化させる傾向を持つ。いずれの体細胞種も、ドナーの年齢又は長期の培養等の条件により増殖速度が低下する場合もあるため、体外での増殖にも限度があり、最終製品に使用可能な細胞数は、出発原料として得られた細胞の数に応じて量的な制約を持つ。従って、意図する治療部位のサイズに見合った量の最終製品を製造するために十分な量の細胞を確保するためには、原材料又は中間製品中に存在する細胞の数及び生存率について判定基準を設定しておく必要がある。また、最終製品における細胞の生存率についても基準を設定すること。

### (2) 細胞の培養期間の妥当性

培養期間の妥当性及び細胞の安定性を評価するために、予定の培養期間を超えて培養した細胞において脱分化ないし多分化能の減弱、もしくは増殖速度の異常変動などの目的外の変化がないことを適切な細胞指標を用いて示すこと。適用後に体内での増殖及び分化等を期待する場合には、設定された基準による継代数又は分裂回数で期待された機能を発揮することを明らかにすること。

### (3) 確認試験

目的とする体内での有効性（軟骨形成能、軟骨機能など）を達成し、かつ安全性上の問題（意図しない分化、過形成、異常増殖など）を可能な限り回避するとともに、一定の品質及び安定性を保持するために必要な最終製品中の細胞の重要細胞特性指標を定め、これらを用いて最終製品中の細胞が目的の細胞であることを確認すること。確認試験には目的細胞に対する特異性が求められるため、試験に用いる細

胞特性指標は、混入する可能性のある他の細胞では発現していない分子であることが望ましい。組織工学的手法により製造された製品については、マトリックス中、スキャフォールド上などに播種されて製造された最終製品の細胞の生存率・密度・形態学的特徴などを確認すること。なお、最終製品の規格を最も良く実現するために必要な、原材料及び中間製品の重要細胞特性指標を設定することも必要である。量的制約や複雑な品質特性のために、最終製品において細胞の特性を必要十分に評価できない場合は、中間製品（又は原材料）で評価することが選択肢となる場合もある。そのためには、中間製品（又は原材料）の特性が最終製品の品質に関する適正な道標となるという合理性を示すことが必要である。

#### (4) 細胞の純度試験

細胞の純度は品質管理における重要な要素であり、他の品質試験と同様、工程の性能、非臨床及び臨床試験結果等に基づき、規格を設定すべきものである。原材料、中間製品、最終製品の各段階における目的細胞については、確認試験で定めた重要細胞特性指標に基づいて定義すること。混入細胞（例えば骨芽細胞、血管内皮細胞、線維芽細胞、その他の採取時に混入する可能性のある細胞）又は原材料・製造工程における幹細胞の意図しない分化により生じた体細胞（様）細胞、未分化細胞又は脱分化細胞、異常増殖細胞、形質転換細胞といった目的細胞以外の細胞の検出及びその混入率の定量法、並びにその安全性を確認する試験方法及び判断基準を設定すること。

#### (5) 力学的適合試験

最終製品の段階で軟骨組織と類似した力学特性を持つなど、最終製品の態様によっては最終製品自体に耐荷重性、摺動特性、粘弾性等における適合性が要求される。これらの製品については、各製品の適用方法を考慮した上で必要に応じて力学的適合性を確認するための規格を設定すること。

#### (6) 効能を裏付ける品質試験

軟骨再生を目的とした細胞・組織加工医薬品等の最終製品の有効性を担保するためには、最終製品に対する適切な効能試験の設定を検討する必要がある。例えば、最終製品の段階で軟骨組織と類似した力学特性を持つことを期待する組織工学的手法により製造された製品の場合には、直接的に粘弾性特性等の力学的特性を測定することにより、製品の体内における効能を投与前に予測ないし評価することが可能かもしれない。

一方、組織工学的手法によらず軟骨組織とは類似しない力学特性を持つ製品については、体内における有効性の代替指標（Surrogate Marker）を同定し、効能試験に応用することが考えられる。例えば、タイプ II コラーゲン/タイプ I コラーゲンの遺伝子発現比は軟骨細胞の分化の指標とされることがある。ただし、代替指標

の使用に際しては、患者における有効性と代替指標との相関性を予め明らかにすることが必要となる。適用後に体内での増殖及び分化等を期待する場合には、設定された基準による継代数又は分裂回数で期待された機能を発揮することを明らかにすること。

#### (7) 製品の安定性試験

ヒト軟骨細胞加工医薬品等及びヒト間葉系幹細胞加工医薬品等の最終製品又は重要なそれらの中間製品について、保存・流通期間及び保存形態を十分考慮して、細胞の生存率及び効能を裏付ける代替指標等を指標に実保存条件での安定性試験を実施し、貯法及び有効期限を設定し、その妥当性を明らかにすること。特に凍結保管及び解凍を行う場合には、凍結及び解凍操作により製品の解凍後の培養可能期間や品質への影響がないかを確認すること。また、必要に応じて標準的な製造期間を超える場合や標準的な保存期間を超える長期保存についても検討し、安定性の限界を可能な範囲で確認すること。ただし、製品化後直ちに使用するような場合はこの限りではない。

また、原材料・中間製品及び最終製品を運搬する場合には、それぞれの条件と手順(容器、輸送液、温度管理等を含む)等を定め、その妥当性について明らかにすること。

#### (8) 非細胞材料及び最終製品の生体適合性

製品に関係する非細胞材料については、細胞とともに最終製品の一部を構成するもの(マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバー、ビーズ等)だけでなく、製造工程中で細胞と接触するもの及び適用時に使用されるもの(局所封入用の膜、フィブリン糊等)に関しても、材料自体の品質・安全性に関する知見について明らかにするとともに、生体適合性等、患者及び製品中の細胞との相互作用に関する知見について明らかにすること。また、最終製品総体についても患者の細胞組織、特に適用部位周辺組織との相互作用について評価すること。また、最終製品の一部を構成する非細胞材料の、製造工程中(培地中)及び体内での分解特性、体内での再吸収特性、分解物の安全性に関して適切な情報を提供すること。特に、生体吸収生材料を用いる場合には、分解生成物に関して必要な試験を実施すること。非細胞材料の生体適合性については、ISO10993-1、JIS T 0993-1 又は ASTM F 748-04 等を参考にすること。

#### (9) 細胞の造腫瘍性・過形成

製品中の細胞に由来する腫瘍は適用部位における物理的障害となる恐れがあること、宿主の正常な生理機能に対し悪影響を及ぼす可能性があること等から、悪性腫瘍のみならず、良性腫瘍を含む腫瘍形成及び過形成の可能性を検討すること。

試験により造腫瘍性を評価する方法としては、例えば核型分析、軟寒天コロニー

形成試験、免疫不全動物における腫瘍形成能試験等が挙げられる。また、既定の培養期間を超えて培養した細胞について、目的外の形質転換や増殖速度の異常亢進がないことを明らかにすることも重要である。なお、免疫不全動物における腫瘍形成能試験においては、移植した細胞が体内で軟骨を形成した場合も腫瘍のように見えることがあるので、形態的特徴だけでなく組織病理学的特徴による評価も検討すること。

間葉系幹細胞など、軟骨細胞へと分化しうる細胞又は分化した軟骨細胞を含んだ細胞・組織加工医薬品等の造腫瘍性については、複数の試験法による評価の必要性を検討すること。核型分析、免疫不全動物における腫瘍形成能試験については、それぞれ An International System for Human Cytogenic Nomenclature (ISCN2005)、WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-seventh Report (1998)等を参考にすることが考えられるが、試験法の妥当性については、製品の特性やその時点での技術レベル等に応じて検討を行うこと。なお、核型分析において細胞・組織を採取したドナーの年齢や原疾患によっては、ある頻度で染色体異常が生じている場合があるので、染色体異常が認められた場合にそれがドナー背景に起因するのか、あるいは培養に起因するのかを明らかにできるような試験計画の立案を検討すること。なお、造腫瘍性が疑われた場合の他、使用する原材料や製造方法によっては、がん原性の検討が必要な場合もあるかもしれない。

## 6. 効力又は性能を裏付ける試験について

一次薬力学試験 (Primary Pharmacodynamics / Proof-of-Concept Study) として、ヒト軟骨細胞加工医薬品等又はヒト間葉系幹細胞加工医薬品等の機能発現、作用持続性及び医薬品等として期待される臨床効果の実現可能性 (Proof of Concept) を示すこと。また、適当な動物由来細胞・組織製品モデル又は関節疾患モデルがある場合には、それを用いて治療効果を検討すること。治療効果の評価方法には例えば ICRS スコア、O' Driscoll スコア、Wakitani スコア等を利用することが考えられるが、妥当性については検討を行うこと。

## 7. 体内動態について

いかなる細胞・組織加工医薬品等においても製品に由来する細胞が意図しない生体内分布を示すかどうかは安全上の懸念となる。従って、ヒト軟骨細胞加工医薬品等又はヒト間葉系幹細胞加工医薬品等を構成する細胞・組織についても、技術的に可能で科学的合理性のある範囲で、実験動物での分布、吸収、遊走、生着等の体内動態に関する試験を実施すること。試験を実施しない場合には、その妥当性を示すこと。

## 8. 臨床試験 (治験)

臨床データパッケージ及び治験実施計画書は、対象疾患、目的とする効能及び効果、当該治療法に期待される臨床上の位置づけ等に応じて、非臨床データ等も踏まえて適

## 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）－総論

### 1. はじめに

脳科学の進歩により脳機能の解明が進み、神経疾患の治療として薬剤だけでなく、パーキンソン病に対する脳深部刺激療法（DBS）、難治性疼痛に対する大脳皮質電気刺激療法、難治性てんかんに対する迷走神経刺激療法等の神経刺激療法が臨床応用されている。また経頭蓋磁気刺激療法（TMS）等の非侵襲的治療方法についても臨床研究が数多く行われている。最近では人工感覚器の研究開発が国内外で行われ、ブレイン・マシン・インターフェイス（BMI）の研究の活発化により、脳神経信号を解読して思い通りに外部機器を制御することが可能になりつつある。

このような状況下において、脳神経機能に対する医療機器の開発は新たな時代に入り、我が国でもオンデマンド型 DBS、在宅療法用の TMS、頭蓋内植込み電極を用いた BMI 装置、完全植込み型人工網膜、神経刺激による循環器調節装置等の研究開発が行われている。

このような状況を踏まえ、各種の神経刺激装置及び BMI を利用した神経機能補助・代行装置をまとめて神経機能修飾装置と定義し、本装置に対する科学的根拠を基盤にした品質、有効性及び安全性の評価を、適正かつ迅速に進めるために、本評価指標を作成した。

本評価指標は総論と各論で構成されており、総論では各装置に共通する事項を概説し、各論で各装置特有の事項を記述することにより、種々の神経機能修飾装置に対応できるよう配慮した。また、この評価指標は平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」と同時に使用することを前提として作成した。

### 2. 本評価指標の対象

本評価指標は、筋・神経系（中枢神経又は末梢神経）の神経信号を計測して外部機器を制御する装置、筋・神経系を刺激することにより神経・筋機能を修飾、代替又は補助する装置等といった神経機能修飾装置に適用されるものである。

神経機能修飾装置とは、対象となる神経・筋組織の内部又は近傍に設置又は埋め込まれ、電気/磁気刺激又は神経信号計測によって、疾病の治療、予防的な処置、機能回復の促進、機能代償を図ることを目的とする装置であり、たとえば脳刺激装置、脊髄刺激装置、人工網膜、脳刺激型人工視覚、迷走神経刺激装置、神経筋接合部や筋肉を直接刺激する装置、運動機能補助・代行装置、意思伝達補助装置、環境制御装置等を指す。

### 3. 本評価指標の位置づけ

本評価指標は、(脳神経系に直接刺激を与える、又は脳神経系における電気的変化を直接取り出す機能を有する医療機器である) 神経機能修飾装置を対象とするものであり、今後の研究・技術開発によるその著しい進歩が予想されることを勘案し、現時点で考えられる問題点、留意すべき事項について示したものである。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改訂されるものであり、申請内容に関して拘束力を有するものではない。

神経機能修飾装置の評価にあたっては、対象とする疾病の治療目的及び方法に応じた個別の装置特性を十分理解した上で、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要である。

なお、本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

### 4. 評価にあたって留意すべき事項

#### (1) 基本的事項

装置に関して、以下の事項について説明すること。

- ・装置の起源、又は開発の経緯
- ・国内外での使用状況
- ・設計開発とシステムの原理
- ・品目仕様 (システム全体のサイズ及び重量)
- ・考慮すべきリスクと新たに期待できる効果

特に、当該装置は、脳神経系に直接的・間接的に作用する医用電気機器であることから、そのリスクを鑑みて、以下に示す当該装置に関する資料等を利用してシステムの原理、装置の仕様、使用方法等を詳細に説明することが望ましい。

- ・全体図
- ・設計図
- ・ハードウェアのブロック図
- ・ソフトウェアのブロック図
- ・回路図
- ・全ての部品に関する情報
- ・電氣的仕様 (関連資料)
- ・機械的仕様 (関連資料)
- ・作用部位の装置 (電極等) に関する情報 (チャンネル数、サイズ、間隔、電極材料、絶縁材料、柔軟性、コーティング厚や露出面積)
- ・ケーブル部に関する情報 (接続方法、金属材料、絶縁 (コーティング) 材料)
- ・バッテリー及び充電装置に関する情報

なお、各要素部品に関しては、必要に応じて上記資料を用い、形状、構造及び原理として示された内容との対応関係が明らかとなるようにし、その規格を示すこと。特に、当該装置は脳神経系に何らかの形で作用するものであるため、その作用の中心となる、あるいは脳神経系と直接接触する要素部品及びその材料に関しては詳細に説明すること。

品目仕様には、品質、安全性及び有効性の観点から、「形状、構造及び原理」に相当しない事項について記載し、引用可能なものがあればその求められる規格を示すこと。引用可能なものが無い場合には、その適用部位、使用方法等に基づき妥当な試験方法を設定し示すこと。

## (2) リスクマネジメント

当該装置のリスクマネジメント (JIS T 14971 参照) 及び品質マネジメント (JIS Q 13485 又は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に関する省令参照) を行うこと。特に、以下の2点について明らかにすること。

- ・リスク分析実施体制
- ・重要なハザード

ただし、これらの規格に従うこと以上に他の規格を用いることが適当と判断する場合は、その理由を明確に示すとともに上記に準じた形でのリスクマネジメントを行うこと。

また、患者に継続的に使用される装置の場合には、システム全体の安全性や患者のQOLが確保されているかという観点から、以下の事項に対する影響の可能性について示す。

- 1) 日常の行動：座位、立位、歩行、走行、転倒時
- 2) 移動環境：車等の振動、航空機等の気圧変化
- 3) 植込み装置、体外装置、ドライブライン等の皮膚、臓器、器官の圧迫
- 4) 装置の振動
- 5) 荷重負担：バッテリー、駆動制御装置等
- 6) アラーム：種類、表示、一定時間の安全性の確保、患者教育
- 7) 環境：電磁波、温度等

## (3) 非臨床試験

治験の開始に当たって、以下に示す *in vitro* 評価、*in vivo* 評価を通して、システムの信頼性・耐久性、物理的・機械的安全性、生物学的安全性等の評価を適切に行い、臨床使用の妥当性を検討すること。なお、関連する規格や法令に基づいている方法と大きく異なる手法で評価を行った場合には、その仕様、設計開発とシステムの原理等と明確に関連づけてその方法の妥当性を明確にすること。

## 1) *In vitro* 評価

当該装置で使用されている材料のうち、植え込まれるものと被験者に接触する全ての材料については、(詳細な仕様を) 物質名及び化学式を明らかにする。それら以外に装置に使用されている全ての材料については、一般名を明らかにすること。

上記材料のうち、被験者に接触する全ての装置部品については、その接触部位、期間に応じたそれらの原材料の生物学的安全性を適切に評価すること。(平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号通知及び ISO 10993-1:2009 (JIS T 0993-1))

(同一の製造プロセスを経た同じ材料についての文献や試験データをもって代替することも可能な場合がある。)

装置及びその装着ツールの完成品における以下の各事項に該当する場合において、具体的なデータ又は考察をもってその妥当性を明らかにすること。(必要に応じて、JIS T 0601-1 や JIS T 0601-1-1 等も参照のこと。)

### ① 神経機能修飾方法の妥当性

- a) 神経系への作用は直接か、間接か
- b) 作用手段 (電気、磁気、その他)
- c) 作用部位の設定
- d) 代替法の有無と、有る場合にはその代替法と比較してリスク/ベネフィットに基づいた装置使用の妥当性

### ② 神経系に作用する装置部分の性能、安全性、信頼性

- a) 作用装置の材質及び性能と使用条件・目的との関係
- b) 治験において計画している刺激値の範囲
- c) 刺激波形等の設定 (単極であるか双極であるか、単相性か二相性か)
- d) 刺激パルスの各相における注入密度、注入量、周波数、波形と duration 等 (電極の場合には、電荷注入密度、注入電荷量、最大電圧、注入電荷のバランスをとる機能の有無と種類、複数の電極における同時刺激時の安全性)
- e) 作用装置埋植時における耐久性、腐食性、密閉性

### ③ 刺激制御装置の性能、安全性、信頼性

- a) 患者の状態に応じた刺激調節機構
- b) ホットスポットを含めて生体組織に火傷を与える発熱の有無
- c) 信頼性及び安全性を確保するための具体的な対策
- d) 患者への負荷を計測又は推定出来るシステムの付与 (例としては、電気刺激の刺激回数、刺激強度が安全域を超えていないかどうかを計測もしくは推定できるシステム等が挙げられる。)
- e) パルス制御のロジックの有無とその妥当性の確認
- f) 目的に応じて設定した装置制御プログラムの妥当性

g) 電極インピーダンスの短期的及び長期的な変動に対する対策

④ エネルギー関連装置（電池、経皮エネルギー伝送装置、電気コネクタ、ケーブル等）の性能、安全性、信頼性

- a) 電池容量（植え込まれた電池を含む。）、電池寿命及び再充電回数の限界の妥当性
- b) 電池の充放電時、経皮エネルギー伝送装置の伝送時の発熱
- c) 電池破裂や腐食による液漏れ等に対する安全対策
- d) 電気コネクタの長期耐水性（体内の場合）、耐衝撃性（体内、体外）
- e) 経皮エネルギー伝送装置の体外コイルの固定方法、位置ずれに対する対策
- f) ケーブルの体内、体外での耐屈曲耐久性
- g) 経皮エネルギー伝送装置と体内電池との間の切り替えの扱いやすさ

⑤ その他、装置全体に求められる性能、安全性、信頼性

- a) 緊急時セーフガード機構の妥当性
- b) 可視光、電磁気等干渉時における適合性（使用する装置から生じる電磁気の放射・干渉が、「重度の身体的損傷」「その他の装置の作動不全・故障」を引き起こさないということを合理的に保証できること、あるいはそのような不具合を引き起こさないようにするための合理的手段を示すこと。（JIS T 0601-1-2 及び平成 14 年 8 月 30 日付け医薬審発第 0830006 号通知）植込み部に関しては、外部電磁界による電氣的影響に対する感受性のために、機器の動作不良、機器への損傷、機器の発熱によるものであれ、又は患者内に誘導電流密度の局部的増大を引き起こすことによってであれ、どのような危害も引き起こさないことを示すこと。（ISO 14708-3）
- c) 使用方法を想定した適切な滅菌と一定期間の無菌性（平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 347 号通知、平成 12 年 7 月 18 日付け医薬審第 877 号通知、ISO 11135-1、ISO 11137-1 及び ISO 13408-1）（EOG 滅菌時にはその残留量（平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号通知及び ISO 10993-7））
- d) 装置全体の絶縁性

なお、これらに関するデータを取得するための各種試験は、可能な限り生体内環境を模倣した条件下、あるいはそれよりも過酷な条件下で実施することが望ましいが、それら以外の条件下で実施した場合も含め、選択した試験条件の妥当性を明確にすること。

2) *In vivo* 評価（ISO 14708-1, -3, ISO 10993-1 等）

動物試験においては、植込み装置、関連部品及び電極の神経組織に対する影響を評価することが望ましい。動物試験を適切に行うため以下の項目に留意し、その設

定や手法選択の詳細を明らかにするとともにそれらの妥当性も明らかにすること。

- ・試験プロトコールと目的
- ・動物種、系統、使用動物数も含めた試験計画（長期間の複数の動物での評価を含んだ計画を立てることが望ましい。）
- ・刺激レベルとレート
- ・刺激効果確認試験（その刺激によって期待される効果が確認可能な場合。）
- ・植込み対象部位の組織評価
- ・植込み前後での神経機能評価  
（当該神経機能だけでなく、影響を受けうる他の神経機能に関する評価を含む。）
- ・試験データ解析方法

また、試験結果を受けて装置設定及び評価手法の変更が必要となった場合、その理由と妥当性を明確にすること。

なお、当該装置による刺激が装置と直接接触する局所の脳神経系に与える影響を検討するため、装置を動作させた状態で以下の動物試験を行うこと。

#### ① 短期試験

48時間以上にわたる電極テストを行うこと。（動物は鎮静剤を与えてもよい。）テスト後には組織評価を行うこと。また、傷害を与えうる最小の刺激を明らかにするため、最小単位の動物数で種々の条件下での急性試験を行い、傷害を与える条件を明らかにするとともに刺激を受けた部位の組織評価を行う。

#### ② 長期試験

植込み型装置の場合、装置を動物の神経組織に対して6か月は植え込み、取り出し後には植込み対象部位に加えて周辺組織の組織評価も行うこと。また装置が腐食や絶縁の悪化によって故障しないのかも評価すること。但し、実際の植込み期間や刺激条件については、機器の適用方法や特性に応じて適切に設定しその妥当性を示すこと。

### (4) 臨床試験（治験）

#### 1) 医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器GCP）の遵守

治験はヒトを対象として行われるものであり、必要な非臨床試験が十分に行われて臨床使用の妥当性が確認された機器を用いて、被験者の安全と人権の保護に対する倫理的配慮のもと、科学的に適正に実施されなければならない。具体的には「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号：医療機器GCP）を遵守して治験を行う。

## 2) 評価

次世代型神経機能修飾装置の治験の評価は、使用目的と目標とする使用期間に応じた性能を妥当なリスク内で示すことを適切にデザインされた治験のデータに基づいて行う。よって、予め、治験で実施する各試験全てのプロトコール、市販後の使用成績を追跡するための調査計画及びそれらの方法が科学的に正しいことを詳細に治験計画書として提示することが求められる。なお、医療機器の臨床的な安全性、有効性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによって妥当な評価が可能な場合には臨床試験の実施を必要としない場合もある。具体的には、平成20年8月4日付け薬食機発第0804001号通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」を参照すること。

## 3) 治験計画書

### ① 基本的な事項

治験計画書においては、以下の事項を明確に示すこと

- ・装置の安全性と耐久性をサポートするデータ
- ・提案する治験をサポートする非臨床段階の試験結果
- ・対象患者に対する他の治療法との違い
- ・治験におけるコントロール群（新たに対照群を設定する場合や、これまでに得られているレトロスペクティブなデータを用いる場合等）の設定およびその妥当性
- ・対象患者と疾患群を含む適応基準
- ・試験のタイプ（例：主試験、拡張試験、フィージビリティ試験。また、マスキング、ランダム化、比較のために用いる対照群もしくはシヤム群を含むか否か等も明記。）
- ・対象患者の追跡調査に予定する合計期間
- ・対象患者の予定登録数とその妥当性を示す科学的根拠
- ・調査施設の数や基準
- ・参加研究者（わかる範囲で。）
- ・対象患者の選択基準、除外基準（試験期間中の除外基準も含む。）
- ・具体的かつ客観的な臨床目標として記載する安全性と有効性（該当する神経機能の改善）の主要エンドポイントとその妥当性を示す科学的根拠
- ・副次エンドポイント（例えば該当する神経機能の主観的評価等）とその妥当性を示す科学的根拠
- ・対象患者の該当する神経機能の術前・術後評価のための試験内容とスケジュールを含む研究計画
- ・試験方法
- ・対象患者で試験を予定する各種パラメータの試験条件：神経刺激装置の場合には刺激範囲、頻度、強度等、神経計測装置の場合には、計測する神経信号

の種類、部位、計測方法等

- ・研究者及び医療スタッフに対する装置の使用法と管理法、患者管理法およびデータ集積を含む治験プロトコルの実施に関する教育計画
- ・データ集積及び解析における参加施設間差を生じない対策方法
- ・重大な有害事象発生時又は臨床上の利益がないと判断された場合における治験の中止に関する基準
- ・データ集積を完全にかつ良質に行なうためのモニタリングシステム、施設訪問の頻度およびデータ収集の責任者等の事項を含む具体的なモニタリング方法

## ② 治験対象

基本的には、代替治療法が存在しない、又は代替治療法での有用性が十分とは言えない患者に対して、医学的に有用性が期待できる場合に、神経機能修飾装置の治験の対象とすること。よって、患者選択のための基本となる臨床的基準は、各装置の適用疾患ごとに関連学会や有識者により適切に設定することとするが、必ず代替治療法の有無を考慮して設定すること。

## ③ 使用目的と適応条件

神経機能修飾装置の使用目的は、代替治療法が存在しない、あるいは代替治療法での有用性が十分でない適応疾患患者の症状を緩和することである。当該装置は個々の疾患に応じて作製され、その疾患に応じた適応条件及び除外基準を設定する必要があるため、その詳細を各論において規定する。

## ④ 症例数と実施期間

### a) 症例数

基本的には治験の目的に応じた科学的な根拠がある数が求められる。ただし、適応疾病によっては対照群を設定し難い、また患者数が少ない等の状況があることも考慮して妥当な治験計画をたて、評価可能で実施可能な症例数を設定すること。なお、比較対象をおく場合には統計学的に症例数を設定する必要があることに留意すること。また、信頼できる海外データは症例数設定に勘案できるものとする。なお、追跡調査を行う際に脱落があった後でも統計的に有意な対象患者数での長期データを提出するために、十分な初期数での対象患者登録をすること、長期間にわたる承認申請後の長期フォローアップ試験及び承認後の製造販売後臨床試験に対応できる準備をすることが望ましい。長期追跡調査を含む試験では、追跡調査への同意をすべての対象患者で取得することが望ましい。

### b) 期間

安全性を考慮したフィージビリティ試験を実施した場合は各装置に応じて適

切な時期に評価を行うこと。その後、継続して使用目的に応じた検討を行うこと。Pivotal study においては治験の目的に応じたエンドポイントを適切に設定すること。また、医療機器においては、多数例・長期間の使用後に、試験期間中では観察されなかった問題が明らかになる場合もあることから、承認後においても使用対象患者の評価を継続すること。

## ⑤ エンドポイント設定

### a) 安全性

少数の対象患者による初期のフェージビリティ試験を実施した場合にはそれとは別に、合併症や潜在的な長期有害事象を捉えるための安全性エンドポイントを明らかにするべきである。医学文献より得られた類似の手技の有害事象に関する累積的、永続的な発生率にもとづいて、全ての有害事象が目標値を超えないように、安全性エンドポイントを設定することが望ましい。累積有害事象発生率と設定した目標値についてはその科学的根拠を提示すべきである。これにより、当該調査に対する最低限許容可能な安全閾値が確立される。さらに、主試験の統計解析計画には、計画したサンプルサイズにより、安全性の合理的保障を証明するエンドポイントを評価するのに十分な患者数が得られることを示すべきである。

### b) 有効性

装置の有効性を示すための測定基準として、装置の適用前に対象患者の神経機能を記録しておくこと。神経機能に重度な障害を有する対象患者は、神経機能の検査において結果が日間変動する傾向があるため、装置の有効性解析結果を混乱させる可能性があることに留意すること。また、変動をある程度の範囲で収めるため、適用患者の対象年齢を定めておくことが有用である可能性にも留意すること。

### 主要エンドポイント

該当神経機能の主要エンドポイントは、装置の有効性の裏付けとして、対象患者の検査成績に関して定量性を持たせるものとする。具体的な検査名・方法については各論にて述べるが、それらの検査を装置に応じて適切に用いることが望ましい。いずれのエンドポイントも

- ・当該装置適用前の該当神経機能の残存機能を示し、装置の適用後のその変化を明確に示すことが可能
- ・精神面の健康状態評価が可能

となるように設定しなければならない。また、合併疾患の症状変化も、主要エンドポイントとなる。なお、その許容範囲も、適用される装置毎に予め設定しておくこと。いずれのエンドポイントも、その科学的妥当性が説明できなければいけ

ない。

#### 副次エンドポイント

副次エンドポイントは、対象患者の実生活での能力に関する定性的な記述を与えるものとする。副次エンドポイントとしては対象患者の ADL もしくは QOL についてなんらかの改善を証明するものが適切であろう。具体的な評価方法については各論で述べるが、ADL や QOL に関するアンケートや、ADL や QOL を評価できる検査等を装置に応じて用いることが望ましい。

#### ⑥ 実施医療機関

試験数を考慮した適切な施設数とする。施設の資格要件は、装置の目的、適応疾患等に応じて設定する。(各論参照) なお、いずれの神経機能修飾装置を使用する場合においても、対象疾患と関連する部局が有機的に連携して総合的な治療体制が稼働している施設であること。

#### ⑦ 治験データの取得方法

臨床的な安全性、有効性の判断を優先する。侵襲的検査は最小限にする。

#### ⑧ 治験中の有害事象が生じた時の対応

あらかじめ有害事象の定義及び各有害事象発生時の対応を明確にしておくこと。また、有害事象発生頻度が多い場合の治験の継続、中断、又は中止に関する基準を明確にしておくこと。

#### ⑨ 安全性評価

有害事象の項目毎にその評価結果を具体的かつ明確に示すこと。

#### ⑩ 最終評価 (有用性の評価)

治験の目的及び適応に応じた期間、良好な QOL を保ちながら生存し、装置ごとに使用目的に応じた科学的に妥当な有用性を認めること。(詳細は各論の記載を参照すること。)

### 5. 試験結果の報告 (構成内容)

申請書には、装置の試験結果として以下の事項を含めること。

- ・非臨床試験 (*in vitro* 及び *in vivo*)
- ・臨床試験 (治験)
- ・その他必要な生体外試験
- ・関連するすべての文献情報
- ・その他の未発表の情報

ただし、全ての試験について、目的、方法、結果、結論を記載すること。また、データについては、最小値、最大値、平均値、標準偏差を記載することとし、各結論が装置の安全性や性能を支持するものであるかどうかについて十分に説明すること。

#### 【関連規格及び参考資料】

1. 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号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通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」
2. 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号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通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
3. 平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七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（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（クラス分類通知）
4. 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
5. 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
6. 「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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
7. 「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
8. 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
9. 平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No. 36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」
10. JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験
11. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk-management process
12. JIS T 0601-1:1999. 医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項(IEC 60601-1 Ed. 2)
13. JIS T 0601-1-1:2005. 医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項—第一節：副通則—医用電気システムの安全要求事項(IEC 60601-1-1:2000)
14. JIS T 0601-1-2:2002. 医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項—第二節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験(IEC 60601-1-2:1993)
15. IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for

basic safety and essential performance

16. IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
17. IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
18. 平成 14 年 8 月 30 日付け医薬審発第 0830006 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」
19. 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 347 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて」
20. 平成 12 年 7 月 18 日付け医薬審第 877 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「滅菌医療用具の製造（輸入）承認申請における滅菌に関する取扱いについて（その 2）」
21. ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
22. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
23. ISO 13408-1 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements
24. 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
25. ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
26. ISO 14708-1 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
27. ISO 14708-3 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators
28. 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
29. 平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号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通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」

## 神経機能修飾装置に関する評価指標（案）—各論

### （1）反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）装置

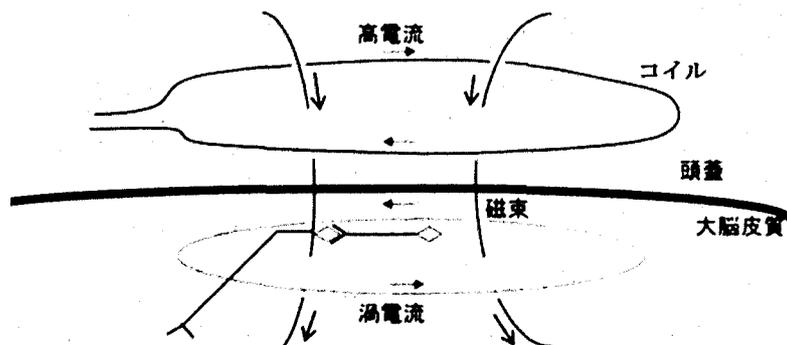
#### 1. はじめに

高齢化社会に伴って増加する脳卒中、中枢変性疾患、慢性疼痛等に対して、現在の医療では限界があり、障害が残存することはまれではない。このような患者に対して、ADLおよびQOLを改善する新しい治療機器が望まれる。反復経頭蓋磁気刺激（Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; rTMS）は非侵襲的に脳機能を変化させることが可能であり、このような神経疾患に対して広く臨床応用が進むことが期待される。本法の主な対象疾患と患者数は、脳血管障害（片麻痺）で170万人、不随意運動症のパーキンソン病12.6万人、ジストニア1.9万人、難治性疼痛で5-10万人、難治性てんかんで10万人、薬物治療抵抗性うつ病で50万人程度が見込まれる。rTMSは世界中で臨床研究が進んでおり、治療機器として早期に確立される可能性が高い。rTMS装置は他の体内植込み型ニューロモジュレーション機器と異なり体内に植え込む必要がなく簡便に使用可能である。原則的には総論に準じるが、ここではrTMS装置について総論に追加すべき事項について述べる。

#### 2. 本各論の対象

対象とするrTMS装置は以下のようなものである。

本装置は本体およびコイルから成るが、コイルを支持又は固定する機構が含まれていることが望ましい。本体のコンデンサに蓄電し、これを用いてコイルにパルス電流を流す。この結果、コイルによって生成される磁束が急激に変化し、この磁束変化を妨げるべくおこる渦電流で脳が刺激される（図）。



本装置は世界中で広く臨床研究が行われている。治療的な使用では反復して脳に刺激を与えることで脳の興奮性を変化させることができ、治療効果を生む。1 Hz 以下の場合を低頻度刺激、1 Hz を超える場合を高頻度刺激と呼ぶ。また、theta burst stimulation (TBS) や quadripulse stimulation (QPS) といったパターン刺激法も研究されている。コイルの形状は平円形、8 の字型、ダブルコーン (double cone) 型等がある。刺激の限局性にすぐれる 8 の字型コイルが用いられることが多い (写真)。

本装置は患者が一台を専有して使用する場合以外に、一台で複数の患者に使用される場合も想定される。また、同じ装置が複数の疾患に適応がある場合も想定される。

### 3. 本各論の位置づけ

原則的に総論によるところとする。

### 4. 評価にあたって留意すべき事項

#### (1) 基本的事項

機器の特性、すなわち、コイルに流れる電流 (時間的变化、向きを含む。) と生成される磁束の時間的变化、生成される磁場の 3 次元的形状等を明らかにすること。

#### (2) リスクマネジメント

原則的に総論に準じて行う。

#### (3) 非臨床試験

##### 1) *In vitro* 評価

生成される磁場の頭部での 3 次元分布をコンピュータシミュレーションにより示すことが望ましい。

##### 2) *In vivo* 評価

すでに多数例で安全に臨床使用が行われている機器と同等の電氣的・磁氣的特性を持つ装置であることを示し、さらに適用する刺激条件 (4) - (3) - ①参照) の妥当性・安全性が既存の文献に基づいて証明できる場合は、動物試験を省略してもよい。この特性は接続するコイルにより異なること、有害事象の発生は刺激条件で異なることに留意する。

#### (4) 臨床試験 (治験)

## 1) 医療機器の臨床試験の実施基準（医療機器 GCP）の遵守

原則的に総論に準じて行う。

## 2) 評価

原則的に総論に準じて行う。

## 3) 治験計画書

### ① 基本的事項

治験を実施するときの対照としてシャム刺激（偽刺激）を用いるが、この方法には2種類ある。コイルを垂直に立てる等して頭蓋内に電流が誘導されないようにする簡便な方法と、刺激の出ないコイルを頭皮に密着させるとともに刺激音を出すためのコイルを頭部近傍に置き、さらに実刺激と同様の感覚を被験者に与えるために頭皮を電気刺激する realistic sham 刺激がある。刺激条件として、以下の事項を明らかにする。

- ・ 刺激強度とその設定方法（運動閾値を基準として、その何%の刺激で行うかを決めることが多い。この場合、閾値の決定方法も明らかにする。）
- ・ 刺激部位とその同定方法
- ・ コイルの置き方、固定方法
- ・ 刺激頻度（frequency）
- ・ 刺激時間（train duration）：連続的に行う一連の刺激時間
- ・ 各 train の間隔（時間）：1 train のみであれば不要
- ・ 以上を1セッションとして、1日のセッション数
- ・ 複数の部位で刺激する場合は、その順序や各部位の刺激条件
- ・ 週の適用日数、継続する週数 等

### ② 治験対象

rTMS は脳血管障害（片麻痺）、不随意運動症（パーキンソン病、ジストニア）、難治性疼痛、難治性てんかん、薬物治療抵抗性うつ病等の通常の治療で十分な効果が得られない神経・精神疾患が適応となる。

### ③ 使用目的と適応条件

患者の脳を反復して磁気刺激することで、脳の興奮性を変化させ、症状の軽減を図ることが目的である。rTMS 単独だけでなく、rTMS にリハビリテーション訓練等と組み合わせることで十分な治療効果が得られる場合も想定される。

口以外の頭部に金属を持つ者、心臓ペースメーカー装着者、薬物治療ポン

プ留置者には禁忌である。また、主幹動脈閉塞による脳梗塞、頭部外傷後、脳腫瘍、てんかん患者（既往も含む。）ではけいれん発作誘発に十分注意し、適宜脳波検査を行うことが望ましい。妊婦、乳幼児については rTMS による明確な恩恵がある場合に限り考慮される。

#### ④ 症例数と実施期間

##### a) 症例数

原則的に総論に準じて行う。

##### b) 期間

即時（適応中あるいは直後）に効果が発現する場合、ある期間の継続的使用で効果が発現する場合等、効果発現時期はさまざまであると考えられる。目的とする治療効果に応じて適切な期間を定めること。従来の報告では rTMS の短期的な効果をみたものが主であり、長期間の連用による影響は不明なことが多いことに留意する。このため承認後の継続調査が必要になることがある。

#### ⑤ エンドポイント設定

##### a) 安全性

有害事象としてはけいれん発作の誘発が最も重要である。世界で少なくとも 16 例でけいれん発作誘発が確認されている。高頻度刺激や TBS ではより誘発されやすいとされている。安全と考えられる刺激条件が提言されており、その一部をあげると、運動閾値の 90% 及び 100% の刺激強度では 1Hz 刺激で 1800 秒、5Hz で 10 秒、10Hz で 5 秒、20Hz で 2.05 秒、25Hz で 1.28 秒であるが、130% の刺激強度では 1Hz で 50 秒、5Hz で 10 秒、10Hz で 2.9 秒、20Hz で 0.55 秒、25Hz で 0.24 秒と安全な刺激時間が短縮する。また、日本臨床神経生理学会脳刺激法に関する委員会からは 1 週間に計 5000 回の刺激を上限とすることが提言されている（2007 年 11 月）。なお、これらのガイドラインを遵守してもけいれん発作が誘発される可能性は皆無ではないことに留意する。

その他の有害事象としては、コイルから発生する音による聴力障害、失神、局所の痛み・頭痛・不快感、認知機能・神経心理学的機能の変化等が知られている。

##### b) 有効性

主要エンドポイント

広く用いられている客観性のある評価方法が望ましい。現時点で使用されることが多いものを以下に挙げる。(他の評価方法の使用を制限するものではない。)

【脳血管障害】麻痺側手指運動機能 (タッピング等)、標準失語症検査、行動性無視検査

【不随意運動症】パーキンソン病統一スケール (UPDRS)、書字機能

【疼痛】疼痛尺度、マギル疼痛質問票

【てんかん】臨床症状としての発作回数、脳波でのスパイクの出現回数

【うつ病】Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS), Hamilton Depression Rating Scale (HAMD)

rTMS の効果は多岐にわたる可能性があり、運動障害の指標と精神障害の指標等主要エンドポイントが複数となる場合がある。

#### 副次エンドポイント

ADL の指標として、Barthel 指数又は FIM (Functional independence measure) が頻用される。QOL の指標としては SF-36 (Short Form 36) 日本語版<sup>®</sup>、日本語版 EuroQOL 等がある。ただしこれらの評価法で症状による生活の困難さを的確に表わすことができない場合は、必要に応じて他の評価法を用いたり、アンケートを作成したりしてもよい。

#### ⑥ 実施医療機関

けいれん発作等の有害事象発生時に救急対応が可能な施設において治験を実施する。

#### ⑦ 治験データの取得方法

原則的に総論に準じて行う。

#### ⑧ 試験中の有害事象が生じた時の対応

原則的に総論に準じて行う。

#### ⑨ 安全性評価

原則的に総論に準じて行う。

#### ⑩ 最終評価

rTMS は単なる機能の改善 (たとえば麻痺の改善) だけでなく、ADL や QOL の改善にむすびつくものでなければならない。rTMS を受けるための時間的・

身体的・精神的負荷や有害事象の発生等を考慮して、最終的な有用性を判断しなければならない。

#### 5. 試験結果の報告（構成内容）

原則的に総論に準じて行う。