

**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

[審議事項]

議題1 基本要件の一部改正について (資料1)

[報告事項]

議題2 一般用検査薬について (資料2)

議題3 指定管理医療機器の認証基準案について (資料3)

議題4 指定高度管理医療機器の認証基準案について (資料4)

議題5 次世代医療機器評価指標について (資料5)

3. 非公開案件

4. 閉会

配 付 資 料 一 覧

1. 公開案件

資料 1 - 1 : 薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件について (諮問書)

資料 1 - 2 : 薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件について (諮問書)

資料 2 - 1 : 体外診断用医薬品関係業界 (日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬 (体外診断) 委員会) からの提出資料

資料 2 - 2 : 日本チェーンドラッグストア協会からの提出資料

資料 2 - 3 : 全日本医薬品登録販売者協会からの提出資料

- 資料 2 - 4 : 一般用検査薬に係る今後の検討予定について (案)
- 資料 3 - 1 : 医療機器の認証基準案について
- 資料 3 - 2 : 医療機器の認証基準案に係る基本要件チェックリスト案について
- 参考資料 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 4 : 薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件について
- 資料 5 - 1 : 次世代医療機器評価指標について
- 資料 5 - 2 : 同種iPS (様) 細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標案
- 資料 5 - 3 : 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラントに関する評価指標案
- 資料 5 - 4 : 三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標案

薬事・食品衛生審議会
医療機器・体外診断薬部会
座席表

平成26年8月20日
厚生労働省専用第22会議室
午後3時から

審査センター長
審議官
医薬食品局長
笠部賞会委員長
荒部会長代理委員

速記

荒川委員					
石井委員					
今井委員					
生出委員					
川上委員					
齋藤委員					
塩川委員					
正田委員					
鈴木委員					
武谷委員					
田島委員					
千葉委員					
寺崎委員					
中谷委員					

審査管理課長
参事官
(医療機器・再生医療等製品
審査管理担当)
安全対策課長
副審査センター長
安全管理監
上席審議役
審議役
医療機器審査第一部長
医療機器審査第二部長
規格基準部長
安全第一部長
近見参考人
上村参考人
横田参考人
杉本参考人
宮澤参考人

事務局
事務局
医薬品医療機器総合機構
医薬品医療機器総合機構

新見委員
西田委員
濱口委員
菱田委員
村上委員
桃井委員

(欠席委員2名)
梅津委員 木村委員

傍聴席

医療機器・体外診断薬部会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
○ 荒井 保明	あらい やすあき	独立行政法人国立がん研究センター中央病院病院長 放射線診断科長
荒川 義弘	あらかわ よしひろ	国立大学法人東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長・病院教授
石井 明子	いしい あきこ	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第二室長
今井 聡美	いまい さとみ	納得して医療を選ぶ会代表
梅津 光生	うめず みつお	早稲田大学理工学術院 教授
生出 泉太郎	おいで せんたろう	公益社団法人日本薬剤師会副会長
◎ 笠 貫 宏	かさぬき ひろし	早稲田大学特命教授
川上 正舒	かわかみ まさのぶ	練馬光ヶ丘病院 病院長
木村 剛	きむら たけし	京都大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学教授
齋藤 知行	さいとう ともゆき	横浜市立大学大学院医学研究科 運動器病態学教授
塩川 芳昭	しおかわ よしあき	杏林大学医学部脳神経外科教授・脳卒中センター長
正田 良介	しょうだ りょうすけ	独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 副院長
鈴木 邦彦	すずき くにひこ	公益社団法人日本医師会常任理事
武谷 雄二	たけたに ゆうじ	独立行政法人労働者健康福祉機構 理事長
田島 優子	たしま ゆうこ	さわやか法律事務所弁護士
千葉 敏雄	ちば としお	(独)国立成育医療研究センター 臨床研究センター副センター長・医療機器開発室長
寺崎 浩子	てらさき ひろこ	名古屋大学大学院医学系研究科眼科学教授
中谷 武嗣	なかに たけし	独立行政法人国立循環器病研究センター 移植部・臨床栄養部部長
新見 伸吾	にいみ しんご	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
西田 幸二	にしだ こうじ	大阪大学大学院医学系研究科教授 脳神経感覚器外科学(眼科学)
濱口 功	はまぐち いさお	国立感染症研究所血液・安全性研究部長
菱田 和己	ひしだ かずみ	独立行政法人国民生活センター商品テスト部テスト第一課課長
村上 輝夫	むらかみ てるお	九州大学バイオメカニクス研究センター 特命教授
桃井 保子	ももい やすこ	鶴見大学歯学部保存修復学講座教授

(計24名, 氏名五十音順)

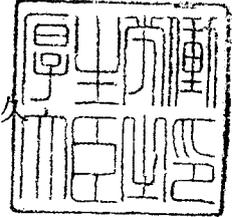
◎部会長 ○部会長代理

厚生労働省発薬食0801第67号

平成 26 年 8 月 1 日

薬事・食品衛生審議会会長
西 島 正 弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）の一部を別紙のとおり改正することについて、薬事法（昭和35年法律第145号）第41条第3項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件（案）について

平成26年8月20日
医薬食品局審査管理課
医療機器・再生医療等製品審査管理室

改正の趣旨

薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号。）は、GHTF（Global Harmonization Task Force：国際医療機器整合化会議）のStudy Group 1によって2005年に作成されたN41文書に基づき作成されている。2012年に当該文書がN68文書に改定されたことに伴い、国際整合の観点からこれらの告示の内容を見直す。また、第185回臨時国会において成立し、平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、これらの告示について所要の規定の整備を行う。

改正の概要

（1）題名の改正

題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」に改める。

（2）設計及び製造等に係る配慮

N68文書において、その使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない医療機器を一般使用者が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、医療機器の設計及び製造等の際に、当該医療機器を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うこととする。

（3）使用環境に対する配慮

N68文書に基づき、使用環境に対する配慮として、以下の事項を追加する。

- ① 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、それら全ての装置等と安全に接続され、かつ、それぞれの性能が損なわれないようにすること。
- ② ①の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

- ③ 医療機器は、使用者が操作する液体若しくはガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていること。

(4) プログラムを用いた医療機器に対する配慮

N68 文書に基づき、プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラムを含む。）については、以下の取扱いとする。

- ① その使用目的に照らし、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こと。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならないこと。
- ② プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に立脚した開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮にいたした上で、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならないこと。

(5) 一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮

N68 文書に基づき、これまで自己検査医療機器等（自己検査医療機器又は自己投薬医療機器）に対する配慮として求めてきた事項について、その適用範囲を自己検査医療機器等から、一般使用者（使用に当たって必要な専門的な知識を必ずしも有しない者）が使用することを意図した医療機器全般に広げる。

(6) 添付文書等による使用者への情報提供

N68 文書に基づき、医療機器が製造販売される際には、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないこととする。

(7) その他所要の改正を行う。

施行期日

改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）とする。

薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する告示案新旧対照表
 ○薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号）（抄）
 （傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準</p> <p>第一章 一般的要求事項</p> <p>（設計）</p> <p>第一条 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うよう、使用者（医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）又は第三者（医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないよう、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> <p>（リスクマネジメント）</p>	<p>薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準</p> <p>第一章 一般的要求事項</p> <p>（設計）</p> <p>第一条 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うよう、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、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> <p>（リスクマネジメント）</p>

第二条 (略)

一 (略)

二 (略)

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、合理的に実行可能な限り低減すること。

四 (略)

(医療機器の性能及び機能)

第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を發揮できなければならず、医療機器としての機能を發揮できるように設計及び製造されなければならない。

(製品の有効期間又は耐用期間)

第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、

第二条 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で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。

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。

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。

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。

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。

(医療機器の性能及び機能)

第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を發揮できなければならず、医療機器としての機能を發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。

(製品の寿命)

第四条 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

医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者及び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。

(輸送及び保管等)

第五条 (略)

(医療機器の有効性)

第六条 医療機器の既知又は予測することができるとしての危険性及び不具合は、通常の使用条件下において、合理的に実行可能な限り低減され、当該機器の意図された有効性と比較した場合に受忍できるものでなければならない。

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第七条 医療機器は、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。

一 (略)

二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性

三 (略)

2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、使用材料の選定について、必要

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。

(輸送及び保管等)

第五条 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。

(医療機器の有効性)

第六条 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。

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第七条 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。

一 毒性及び可燃性

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

三 硬度、摩耗及び疲労度等

(新設)

に¹応じ、使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合による性能の低下に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ぬ。

3| (略)

4| 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物質及び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ず、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ければならぬ。

5| 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、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、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。

6| 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ければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。

2| 医療機器は、その使用目的に¹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ず、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。

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ず、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ければならぬ。

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。

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ければならない。

7| 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。

(微生物汚染等の防止)

第八条 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（医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。

一 (略)

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、適切に低減すること。

三 必要に応じ、患者、使用者又は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。

(削除)

2| 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物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、動物由来組織等を取った動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者又は第三

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に設計及び製造されていなければならない。

(微生物汚染等の防止)

第八条 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（医療機器の使用に当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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。

一 取扱いを容易にすること。

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、適切に低減すること。

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。

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。

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取っ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

者に対する最適な安全性を確保し、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。ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なものはそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するものについては、この限りでない。

3| 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ぬ。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、患者、使用者又は第三者に対する最適な安全性を確保し、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。ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なものはそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するものについては、この限りでない。

4| 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者又は第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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。ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なものはそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するもの

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。

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ぬ。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。

（新設）

にについては、この限りである。

5 (略)

6 (略)

7 (略)

8 (略)

9 (略)

10 (略)

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。

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。

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。

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。

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。

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。

(使用環境に対する配慮)

第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、それら全ての装置等と安全に接続され、かつ、それぞれの性能が損なわれないようにしなければならない。

2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。

3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。

4 医療機器は、患者、使用者又は第三者（医療機器の使用に当たつて次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）への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。

- 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性
- 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性
- 三 (略)

四 通常の使用条件下において、曝露物質、液体及びガスと接触して使用することに関連する危険性

五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性

六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性

七 (略)

八 (略)

(製造又は使用環境に対する配慮)

(新設)

(新設)

(新設)

第九条 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。

- 一 物理的特性に関連した傷害の危険性
- (新設)

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

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

(新設)

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性

五 検体を誤認する危険性

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

九 (略)

- 5| 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とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されてい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。
- 6| 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、校正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。
- 7| (略)

(測定又は診断機能に対する配慮)

- 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は、当該医療機器の使用目的に照らし、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。
- 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。

外診断用医薬品と相互干渉する危険性

- 7| 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

- 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。

(新設)

- 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。

(測定又は診断機能に対する配慮)

- 第十条 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。

- 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。設計に当たっては、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。

ない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。

3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。

4 (略)

5 (略)

(放射線に対する防御)

第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するように、設計、製造及び包装されていなければならない。

2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するように、設計、製造及び包装されていなければならない。

3 (略)

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。

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。

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。

(放射線に対する防御)

第十一条 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に設計、製造及び包装されていなければならない。

(新設)

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

4| 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。

5| 分析機器等は、合理的に実行可能な限り照射する放射線の特性及び線量を制御又は調整できるよう、適切に設計及び製造されていなければならない。

6| 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、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。

7| (略)

8| 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。

9| (略)

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、障害発生のおそ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。

3| 医療機器が、潜在的に障害発生のおそ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。
(新設)

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。

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。

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。

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

(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)

第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラムを含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

2| プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に立脚した開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮にいたした上で、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。

(能動型医療機器及びそれに接続された医療機器に対する配慮)

第十三条 能動型医療機器は、当該医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

8| されていないなければならない。

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な設計及び製造されていないなければならない。

(新設)

(新設)

(能動型医療機器に対する配慮)

第十二条 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低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

2 (略)

3 (略)

4 (略)

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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを、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ければならない。

6 (略)

7 医療機器は、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、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者又は第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電する恐れを合理的に実行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。

(機械的危険性に対する配慮)

第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連

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いなければならない。

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。

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。

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。

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。

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。

(機械的危険性に対する配慮)

第十三条 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、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）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。

2| 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。

3| 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合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。

4| 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、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。

5| 使用者又は第三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、可能性のある全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ければならない。

6| 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。

7| (略)

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。

(新設)

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ければならない。

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、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。

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ければならない。

(新設)

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、

(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)
第十五条 (略)

2 (略)

3 (略)

(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)

第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他の機器の使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、そ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。

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。

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)

第十四条 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。

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。

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。

(自己検査医療機器等に対する配慮)

第十五条 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。

2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する場合に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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。

3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。

（添付文書等による使用者への情報提供）

第十七条 医療機器が製造販売される際には、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならない。

（性能評価及び臨床試験）

第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）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。

2 （略）

3 医療機器は、これを製造販売しようとするときに、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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

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。

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。

（新設）

（性能評価）

第十六条 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。

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。

（新設）

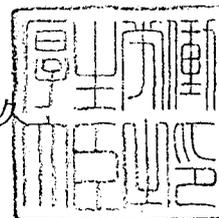
三十八号) 及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に
応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。

厚生労働省発薬食0801第68号

平成 26 年 8 月 1 日

薬事・食品衛生審議会会長
西 島 正 弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成17年厚生労働省告示第126号）の一部を別紙のとおり改正することについて、薬事法（昭和35年法律第145号）第42条第1項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件（案）について

平成26年8月20日
医薬食品局審査管理課
医療機器・再生医療等製品審査管理室

改正の趣旨

薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成17年厚生労働省告示第126号。）は、GHTF（Global Harmonization Task Force：国際医療機器整合化会議）のStudy Group 1によって2005年に作成されたN41文書に基づき作成されている。2012年に当該文書がN68文書に改定されたことに伴い、国際整合の観点からこれらの告示の内容を見直す。また、第185回臨時国会において成立し、平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、これらの告示について所要の規定の整備を行う。

改正の概要

（1）題名の改正

題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」に改める。

（2）設計及び製造等に係る配慮

N68文書において、その使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない体外診断用医薬品を一般使用者が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、体外診断用医薬品の設計及び製造等の際に、当該体外診断用医薬品を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うこととする。

（3）使用環境に対する配慮

N68文書に基づき、使用環境に対する配慮として、以下の事項を追加する。

- ① 体外診断用医薬品が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合の安全性及びそれぞれの性能が損なわれないよう配慮すること。
- ② ①の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書又は

その容器若しくは被包に記載すること。

(4) 添付文書等による使用者への情報提供

N68 文書に基づき、体外診断用医薬品が製造販売される際には、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないこととする。

(5) その他所要の改正を行う。

施行期日

改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）とする。

薬事法第四十二条第一項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する告示案新旧対照表
 ○薬事法第四十二条第一項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十六号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準</p> <p>第一章 一般的要求事項</p> <p>（設計）</p> <p>第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十四項に定める体外診断用医薬品（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、当該体外診断用医薬品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つ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う、使用者（体外診断用医薬品の使用に関して専門的知識を有する者又は体外診断用医薬品の使用に關して必ずしも専門的知識を要しない場合にあっては、当該体外診断用医薬品を使用するすべての者をいう。以下同じ。）又は第三者（体外診断用医薬品の使用に当たつて安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生</p>	<p>薬事法第四十二条第一項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準</p> <p>第一章 一般的要求事項</p> <p>（設計）</p> <p>第一条 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十三項に定める体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることとが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該体外診断用医薬品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つ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う、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあつ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、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によつ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い。</p>

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。

(リスクマネジメント)

第二条 (略)

一 (略)

二 (略)

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により、合理的に実行可能な限り低減すること。

四 (略)

(体外診断用医薬品の性能及び機能)

第三条 体外診断用医薬品は、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ず、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるように設計及び製造されなければならない。

(リスクマネジメント)

第二条 体外診断用医薬品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体外診断用医薬品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。

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。

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。

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により、実行可能な限り低減すること。

四 第二条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。

(体外診断用医薬品の性能及び機能)

第三条 体外診断用医薬品は、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ず、体外診断用医薬品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。

(製品の有効期間)

第四条 製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の有効期間の範囲内において当該体外診断用医薬品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管された場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者又は使用者及び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。

(輸送及び保管等)

第五条 (略)

(体外診断用医薬品の有効性)

第六条 通常の使用条件下において、体外診断用医薬品の意図された有効性に対し、体外診断用医薬品の既知又は予測可能なすべての危険性及び副作用は、合理的に実行可能な限り低減化され、受容可能なものでなければならない。

第二章 設計及び製造要求事項

(体外診断用医薬品の化学的特性等)

第七条 (略)

(製品の寿命)

第四条 製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の寿命の範囲内において当該体外診断用医薬品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た場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、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。

(輸送及び保管等)

第五条 体外診断用医薬品は、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。

(体外診断用医薬品の有効性)

第六条 体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を上回るものでなければならない。

第二章 設計及び製造要求事項

(体外診断用医薬品の化学的特性等)

第七条 体外診断用医薬品は、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。

- 一 (略)
 - 二 使用材料と検体及び分析物(生体組織、細胞、体液及び微生物等を含む。)との間の不適合性による性能の低下
 - 三 その他必要な事項
- 2 (略)

(削除)

- 3 体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品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ければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。
- 4 体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品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体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。

(微生物汚染等の防止)

第八条 体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用に当た

- 一 毒性及び可燃性
- 二 使用材料と生体組織及び検体との間の適合性
- 三 硬度、摩耗及び疲労度等

- 2 体外診断用医薬品は、その使用目的に応じ、当該体外診断用医薬品の輸送、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。
- 3 体外診断用医薬品は、通常の使用手順の中で当該体外診断用医薬品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。
- 4 体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品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ければならない。

- 5 体外診断用医薬品は、合理的に実行可能な限り、当該体外診断用医薬品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体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品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ければならない。

(微生物汚染等の防止)

第八条 体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用にあつ

つて感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。

一 (略)

二 必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。

三 必要に応じ、患者、使用者又は第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。

(削除)

2 | 体外診断用医薬品に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて使用者又は第三者に対して最適な安全性を確保されなければならない。製造販売業者等は、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、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、ウイルスその他の感染性病原体が使用に当たり必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

3 | 体外診断用医薬品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

つ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ければならない。

一 取扱いを容易にすること。

二 必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品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。

三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。

2 |

体外診断用医薬品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。

(新設)

(新設)

ら入手されたものでなければならぬ。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適な安全性を確保し、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、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならぬ。ただし、ウイルスその他の感染性病原体が使用に当たり必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

4 | 製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者又は第三者へ最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策ため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならぬ。ただし、ウイルスその他の感染性病原体が使用に当たり必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

5 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、包装が破損又は開封されない限り、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体外診断用医薬品の滅菌又は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。

6 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌

(新設)

3 | 滅菌状態で出荷される体外診断用医薬品は、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。当該体外診断用医薬品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、製造販売業者によつ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。

(新設)

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。

7| (略)

8| 非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品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。

(使用環境に対する配慮)

第九条 体外診断用医薬品が、医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合、それら全ての接続が安全であり、かつ、それぞれが持つ性能が損なわれないようにしなければならない。併用される場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない。

2| 体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる患者、使用者又は第三者（体外診断用医薬品の使用に当たって次の各号に掲げる危険性を受ける者に限る。）への危険性が、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。

- 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性
- 二 体外診断用医薬品の意図された使用目的における、人間工学的特性、人的要因並びにその使用環境に起因した誤使用の危険性

三 (略)

4| 滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。

5| 非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品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体外診断用医薬品の包装は、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。

(製造又は使用環境に対する配慮)

(新設)

第九条 体外診断用医薬品については、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。

- 一 物理的特性に関連した傷害の危険性
- (新設)

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

- 四 通常の使用条件下で曝露された物質、液体及びガスと接触して使用することに関連する危険性
- 五 物質が偶然に体外診断用医薬品に侵入する危険性
- 六 (略)
- 七 (略)

(削除)

- 3 体外診断用医薬品は、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。意図的に可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される(曝露又は併用される場合を含む)。
- 4 体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。
- 5 体外診断用医薬品は、意図する性能を発揮するために必要な較正が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。
- 5 体外診断用医薬品は、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。

(測定又は診断機能に対する配慮)

第十条 体外診断用医薬品は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性にかかる真度及び精度(反復性、再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わな

る危険性

- 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
- 四 物質が偶然に体外診断用医薬品に侵入する危険性
- 五 検体を誤認する危険性
- 六 研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性
- 七 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

- 2 体外診断用医薬品は、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体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。
- (新設)

- 3 体外診断用医薬品は、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。

(測定値に対する配慮)

第十条 体外診断用医薬品は、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、当該体外診断用医薬品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。

なければならない。性能特性は、製造販売業者等が設定する体外診断用医薬品の有効期間の範囲内又は使用期限において維持されなければならない。

2 体外診断用医薬品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、利用可能な標準的測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。
(削除)

3 (略)

(放射線に対する防衛)

第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）への放射線被曝が合理的に実行可能な限り、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。

2 体外診断用医薬品が、障害発生の恐れがある水準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を放射する場合、放射する放射線の特性及び線量が制御又は調整できるように合理的に実行可能な限り、適切に設計及び製造されていなければならない。また、視覚的表示又は聴覚的警報を合理的に実行可能な限り具備していなければならない。

3 体外診断用医薬品は、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合理的に実行可能な限り

2 体外診断用医薬品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。

3 体外診断用医薬品の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。

4 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、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。

(放射線に対する防衛)

第十一条 体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等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。

(新設)

2 体外診断用医薬品は、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

低減するよう設計及び製造されていなければならない。

- 4 放射線を放出する体外診断用医薬品の添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止方法並びに取扱の中、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。

(機械的危険性に対する配慮)

- 第十二条 体外診断用医薬品は、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、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。)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。
- 2 体外診断用医薬品は、可動部分に起因する危険性、破壊若しくは分離又は物質の漏出に起因する危険性がある場合には適切な保護手段が組み込まれていなければならない。

(自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)

- 第十三条 自己検査用体外診断用医薬品(体外診断用医薬品のうち、その使用に当たって専門的な知識を有するとは限らない使用者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、そ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。
- 2 自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、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いて、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。

3 (略)

設計及び製造されていなければならない。

- 3 放射線を放出する体外診断用医薬品の取扱説明書には、放出する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止方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。

(新設)

(新設)

(自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)

- 第十二条 自己検査用体外診断用医薬品は、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。
- 2 自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、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設計及び製造されていなければならない。
- 3 自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製

(添付文書等による使用者への情報提供)

第十四条 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造販売業者名、安全な使用法及び体外診断用医薬品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。

(性能評価及び臨床性能試験)

第十五条 体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号)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。

2 体外診断用医薬品は、これを製造販売しようとするときに、

第一項に定めるもののほか、臨床性能試験及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該体外診断用医薬品に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。

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。

(新設)

(性能評価)

第十三条 体外診断用医薬品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。

(新設)

一般用検査薬の拡大に関する 臨床検査薬業界の考え方

平成26年8月20日（水）

（一社）日本臨床検査薬協会

日本OTC医薬品協会

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器委員会

本日の内容

1. 一般用検査薬拡大の意義
2. OTC検査薬の将来像
3. 現状の課題
4. これからのOTC検査薬の考え方（検体）
5. これからのOTC検査薬の考え方（方法）
6. これからのOTC検査薬の考え方（性能）
7. まとめ

参考資料

1. OTC検査薬の現状
2. OTC検査薬に対する生活者の意識
3. 海外のOTC検査薬との比較
4. 海外のOTC検査薬（例）
5. 要望項目の分類
6. OTC検査薬の受容性調査（Web調査）

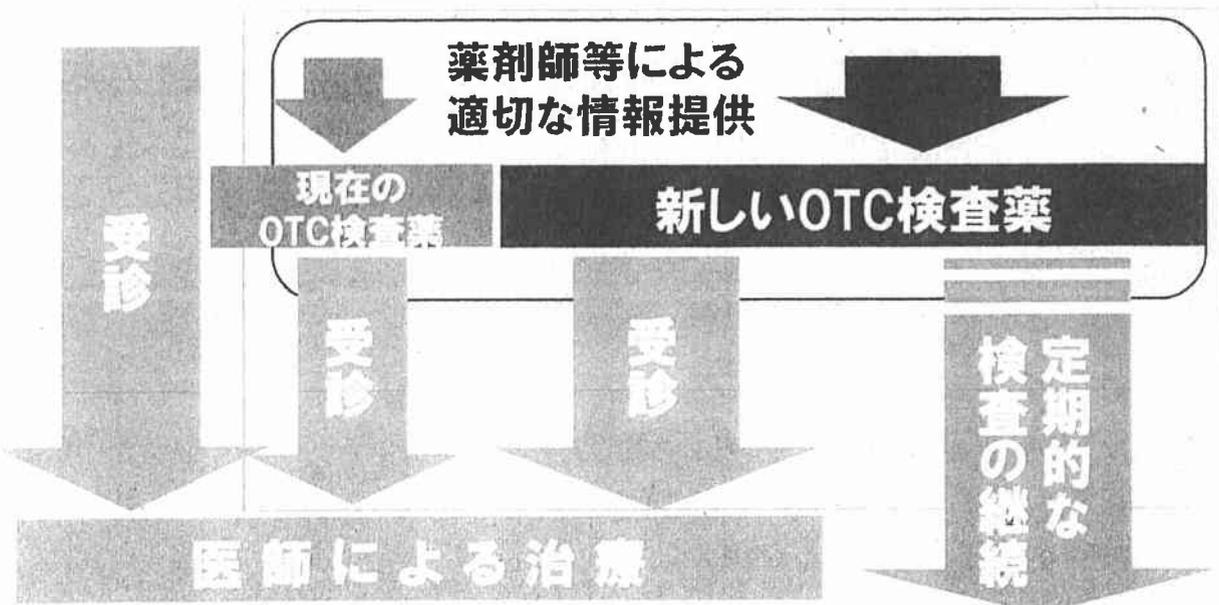
一般用検査薬拡大の意義

1. 国民の自分の健康状態を知る権利と機会の拡大が図れる。
 - ・特定健診を含め、健診の機会は年1回。人間ドックの活用には、多くの費用と時間の拘束がある。
 - ・体調不良を含め疾患の可能性がない限り、診療所、病院には行かない。
2. 疾病の早期対応、発症の予防、疾病の悪化防止などに貢献できると考えられる。
 - ・一般用(OTC)検査薬(以下、OTC検査薬)を活用し、自分自身の健康状態を把握できる。
 - ・健康と思われても、検査値の異常があれば、医療機関の受診を促すことができる。
3. 生活習慣病予備群等においても、生活習慣の改善努力の動機付けとしても活用できる。

3

OTC検査薬の将来像

生活者



OTC検査薬の範囲拡大による未対応の一般生活者の減少と早期治療機会が拡大

4

現状の課題

1. 体外診断用医薬品を一般生活者に販売することは可能であるが、添付文書、パッケージ記載事項での情報提供及び包装単位は一般使用者向けでなく、十分ではない。
2. 一般生活者のOTC検査薬で知りたいこと(コレステロール値、がん、中性脂肪、血糖値、インフルエンザなど)を満足できていない。
3. OTC検査薬の拡大のルールが確立されていないため、一般生活者が使用できるような検査薬の研究開発が行われていない。

5

これからのOTC検査薬の考え方 (検体)

- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること
- ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと
- ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと
⇒これらの条件から、尿、糞便が検体として適当である



- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること
- ②検査に必要な量を採取する際、使用者への侵襲がないか、あっても負担が少ないこと
- ③検体採取器具を用いる場合は安全かつ簡便に使用でき、煩雑な操作および処理によらず検体を得られること
⇒これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など侵襲性のない検体、あるいは穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などの侵襲性が少ない検体が適当である

6

これからのOTC検査薬の考え方（検体）

約20年前にくらべ

- 体外診断用医薬品で使用できる非侵襲の検体種が増加
⇒鼻汁、唾液、涙液、など
- 技術の進歩により、例えば自己検査用血糖測定においては、
 - ・必要血液（穿刺血）量が、約1/10（約5 μ L→約0.5 μ L）と微量になり、痛みも大幅に軽減（低侵襲）
 - ・穿刺器具は操作性に優れ、安全性にも配慮（針刺し事故防止）
- 穿刺血を用いて測定できる検査項目が増加
- 穿刺血以外にも、体外診断用医薬品で使用できる低侵襲の検体種が増加
⇒咽頭拭い液、口腔内擦過検体など

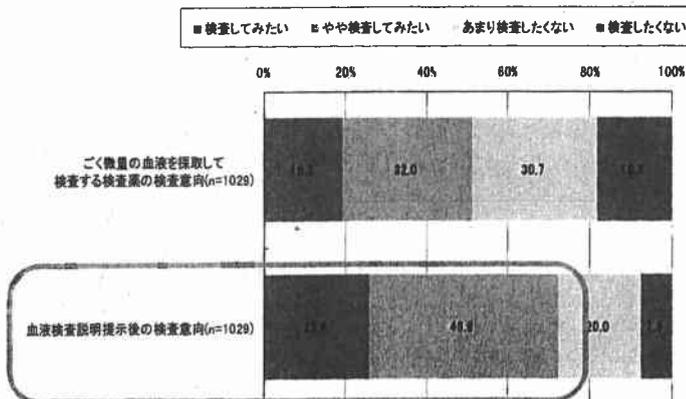
現在において

- 欧米では、低侵襲（含穿刺血）検体もOTC検査薬の検体として活用
- 自己血糖測定装置の普及により自己穿刺血の利用が増加
- 『検体測定室』の普及により自己採血も身近な存在になる可能性も

これからのOTC検査薬の考え方（検体）

「血液」を用いる検査のメリット、「微量の血液」採取について具体的な説明をする前の検査意向は50%であったが、説明後は70%に増加した。

血液検査の検査意向の変化



提示説明文

血液を使う検査薬は、尿や便を使うよりも血糖値やコレステロールなどのより多くの項目の正確な値がわかります。



※図は、血液を使う検査薬の一例です

- ・海外ではご家庭で一般的に使われているキットです
- ・専用器具を使うので、痛みや指先を傷つけることがほとんどありません
- ・血液の量はゴマ粒程度とごく微量です

適切な情報提供により、一般生活者の理解は進むと考えられる。

これからのOTC検査薬の考え方（方法）

- ①検査手順が簡便であること
- ②判定に際して特別な器具機械を用いずに容易にできること
- ③短時間に情報が得られるものであること



- ①検査手順が簡便であること
- ②判定に際して使用者自身が簡便に操作できる機械器具を用いることができる
- ③短時間に情報が得られるものであること

9

これからのOTC検査薬の考え方（性能）

- ①適切な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度について、製品間の差による混乱が生じないように配慮することが必要である。
- ②定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし、説明を統一することが適当と考えられる。



- ①適切な性能(感度、正確性、精密性)を有し、特に感度について、製品間の差による混乱が生じないように配慮し、説明を統一することが適当と考えられる。
- ②定性、半定量、定量により判定するものであって、測定機器を用いる場合には、測定機器側の製品間の差による混乱も生じないように配慮することが適当と考えられる。

10

これからのOTC検査薬の考え方(方法・性能)

約20年前にくらべ

- イムノクロマト法の普及により、判定に際して特別な機械器具を用いない体外診断薬が増加
⇒感染症検査、アレルギー検査など
- 医療現場におけるPOC(簡易迅速)検査の普及により、検査の専門家以外の医療従事者が使用しても、使用者の手技による誤差が少ないタイプの(OTC化に適した)体外診断用医薬品が増加
- 技術の進歩により、例えば自己検査用血糖測定においては、
 - ・操作性に優れ(誤操作防止機能)、精度管理対応
 - ・測定原理を酵素比色法から酵素電極法に変えることで、性能(感度、正確性、精密性)及び測定時間が大幅に向上
 - ・糖尿病患者への普及により、低価格(廉価)化が実現

11

これからのOTC検査薬の考え方(方法・性能)

将来においては

- OTC検査薬の普及により、市場が活性化され、更なる技術の進歩が見込める。その結果、安価なOTC検査薬を提供することができ、生活者の利便性も向上する。
 - ⇒適用検体種範囲拡大(侵襲検体→非侵襲検体)
 - ⇒検体採取方法改良・検体量の減量(低侵襲化)
 - ⇒測定時間の短縮化・操作性の向上(迅速簡便化)
- 検査結果が定量値であっても薬剤師等の関与、適切な情報提供により検査結果に対する理解が深まる。また、製品間差の混乱等も未然に防止することができる。

12

これからの課題と対応策

●情報提供の充実

- ・各検査項目ごとに添付文書記載要領(ガイドライン)を作成する。
- ・販売店向け情報提供資料を作成し、併用する医療機器の操作方法、検体の採取方法、測定結果判定基準についての取扱説明書等を作成し、適正使用を確保する。
- ・製造販売業者は消費者相談窓口を設置し、相談応需の体制を充実させる。

●穿刺針等の廃棄

- ・自宅で自己採血を伴った場合、穿刺針等を安全に廃棄できる仕組みを構築する。

13

まとめ

- 平成2年「セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書」に示された、「セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方」を基に、現在の科学水準、一般生活者や医療を取り巻く環境を考慮した「新たなOTC検査薬の基本的考え方」を提案する。
- 規制改革会議に要望した項目については「新たなOTC検査薬の基本的考え方」を基に、それぞれの検査項目に応じた審査をしていただくことを要望する。

14

OTC検査薬の現状

平成2, 3年の検討会でOTC化された検査項目

- 尿糖検査薬
 - 尿蛋白検査薬
- 2011年度売上高:約3.4億円



- 妊娠検査薬
- 2011年度売上高:約31億円



15

OTC検査薬に対する生活者の意識

- 自宅で自らの健康状態をOTC検査薬で検査したいという意向は、80%以上であった。
- OTC検査薬の使用後に相談が必要と感じた場合の対処方法は、「医師に相談したい」が80%以上であった。
- 生活習慣病に関連する検査で相談が必要と感じた場合の対処は、「病院に行く」、「食事・運動など生活改善を行う」が高かった。
- OTC検査薬を使用して知りたいことは、「コレステロールや中性脂肪が高いかどうか」、「糖尿病(血糖値が高いかどうか)」、「動脈硬化」などの生活習慣病や「がん」、「肝機能」、「インフルエンザの感染」について知りたい意向が高かった。

海外のOTC検査薬との比較

	日本	米国	イギリス	ドイツ	フランス
検体	尿	尿 穿刺血 糞便 唾液 精液 呼気	尿 穿刺血	尿 穿刺血	尿 穿刺血
医療機器	(クロマトリ ーダーのみ 使用可)	使用可	使用可	使用可	使用可
方法	定性	定性 定量	定性 定量	定性 定量	定性 定量

17

海外のOTC検査薬(例)



測定項目：
総コレステロール、HDL、トリグリセライド

検体：穿刺血10 μ L 測定時間：45秒

測定項目：HIV-1、HIV-2

検体：口腔内擦過物 測定時間：20分

18

海外のOTC検査薬(例)



測定項目:アンフェタミン、コカイン、他5項目

検体:尿



測定項目:アヘン、コカイン、他3項目

検体:口腔内擦過物

19

海外のOTC検査薬(例)



測定項目:血糖

検体:穿刺血0.6 μ L 測定時間:5秒



測定項目:白血球、亜硝酸塩

検体:尿 測定時間:2分

20

海外のOTC検査薬(例)



測定項目: 排卵検査

検体: 唾液



測定項目:
便潜血

検体: 糞便 測定時間: 5分

21

要望項目の分類

セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方を基に、
①検体、②方法、③性能に着目し、OTC化を要望した49項目を
分類した

グループ1 ①非侵襲、②機器不要、③定性・半定量

検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
尿試験	潜血	潜血キット	○	○
	pH	pHキット	○	○
	食塩	食塩キット	○	○
	ケトン体	ケトン体キット	○	○
	亜硝酸塩	亜硝酸塩キット	○	○
	ビリルビン	ビリルビン	○	○
	ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン	○	○
	白血球	白血球キット	○	○
	比重	比重キット	○	○
アルブミン(微量アルブミンを含む)	アルブミンキット	○	○	○
便潜血	便潜血キット	○	○	○
	ヘモグロビンキット		○	○
	ヘモグロビン・トランスフェリンキット		○	○
黄体形成ホルモン(LH)	黄体形成ホルモンキット	○	○	○
	自己検査用黄体形成ホルモンキット		○	○
A型インフルエンザウイルス抗原	インフルエンザウイルスキット	○	○	○
B型インフルエンザウイルス抗原				
ヘリコバクター・ピロリ抗原	ヘリコバクター・ピロリ抗原キット	○	○	○

22

要望項目の分類

グループ2 ①低侵襲、②機器不要、③定性・半定量

検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
アデノウイルス	アデノウイルスキット	△	○	○
アレルギー特異IgE	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用の多種抗原キット	△	○	○

グループ3 ①非・低侵襲、②機器要、③定性・半定量・定量

検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
エストロン-3-グルクロニド(E3G)	自己検査用エストロン-3-グルクロニドキット	○	△	○
尿酸	尿酸キット	○	△	△
クラミジア抗原	クラミジア抗原キット	△	△	○
淋菌抗原	淋菌抗原キット	△	△	○

23

要望項目の分類

グループ4 ①低侵襲、②機器要、③定量

検査項目	一般的名称	検体 非侵襲:○ 低侵襲:△	測定機器の 使用 否:○ 要:△	判定方法 定性・半定量:○ 定量:△
グルコース(GLU)	自己検査用グルコースキット	△	△	△
グリコヘモグロビンA1c	血液検査用グルコースキット	△	△	△
	グリコヘモグロビンA1cキット	△	△	△
コレステロール(T-CHO)	コレステロール	△	△	△
HDL-コレステロール(HDL-C)	HDL コレステロール	△	△	△
LDL-コレステロール(LDL-C)	LDL コレステロール	△	△	△
トリグリセリド(TG)	トリグリセリドキット	△	△	△
C反応性蛋白(CRP)	C反応性蛋白キット	△	△	△
前立腺特異抗原(PSA)	前立腺特異抗原キット	△	△	△
GOT(AST)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	△	△	△
GPT(ALT)	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	△	△	△
γ-グルタミントランスペプチダーゼ(γ-GTP)	血液検査用γ-グルタミントランスペプチダーゼキット	△	△	△
インスリン	インスリンキット	△	△	△
総IgE	免疫グロブリンEキット	△	△	△
クレアチニン	血液検査用クレアチニンキット	△	△	△
尿酸	血液検査用尿酸測定キット	△	△	△
乳酸脱水素酵素(LDH)	乳酸脱水素酵素キット	△	△	△
ビリルビン(総ビリルビン)	血液検査用ビリルビンキット	△	△	△
総蛋白(TP)	血液検査用総蛋白キット	△	△	△
カルシウム	血液検査用カルシウムキット	△	△	△
マグネシウム	血液検査用マグネシウムキット	△	△	△
無機リン	血液検査用リン/無機リンキット	△	△	△
鉄	鉄キット	△	△	△
クレアチンキナーゼ(OPK,CK)	クレアチンキナーゼキット	△	△	△
白血球	白血球数セット	△	△	△
赤血球	赤血球数セット	△	△	△

24

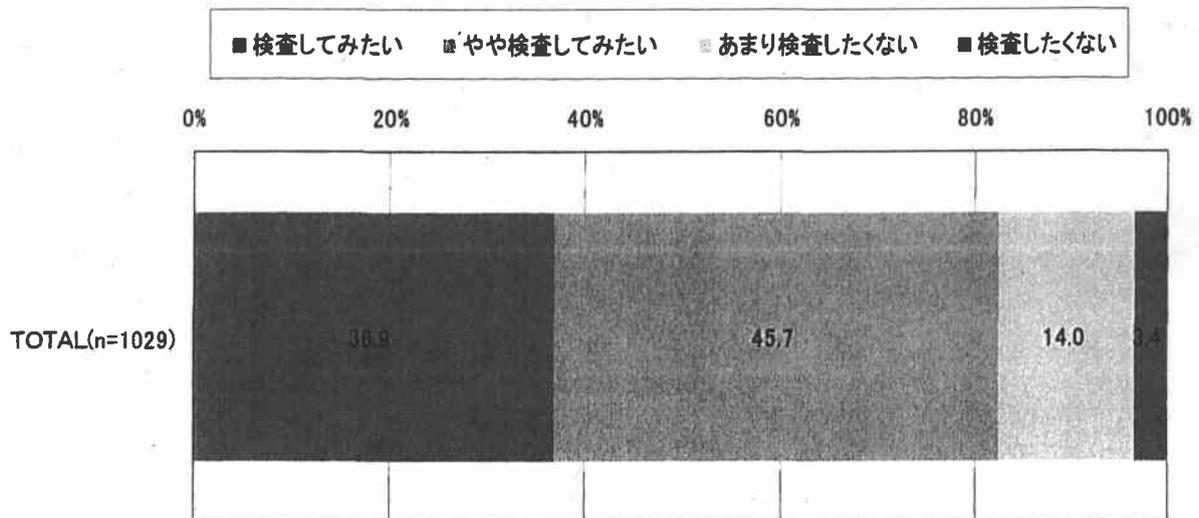
OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

調査手法	Web調査
調査地域	全国(東北地方や関東地方の一部地域は除外)
対象者条件	<ul style="list-style-type: none"> ・20~69歳男女 ・自分の健康が気になる人 ・この1年間自分の病気で通院していない人
標本サイズ	(有効回収数ベース) ・スクリーニング:10,354s(母集団構成比に準拠して回収) ・本調査:1029s
調査時期	2011年6月17日~6月30日
調査実施機関	株式会社インテージ

25

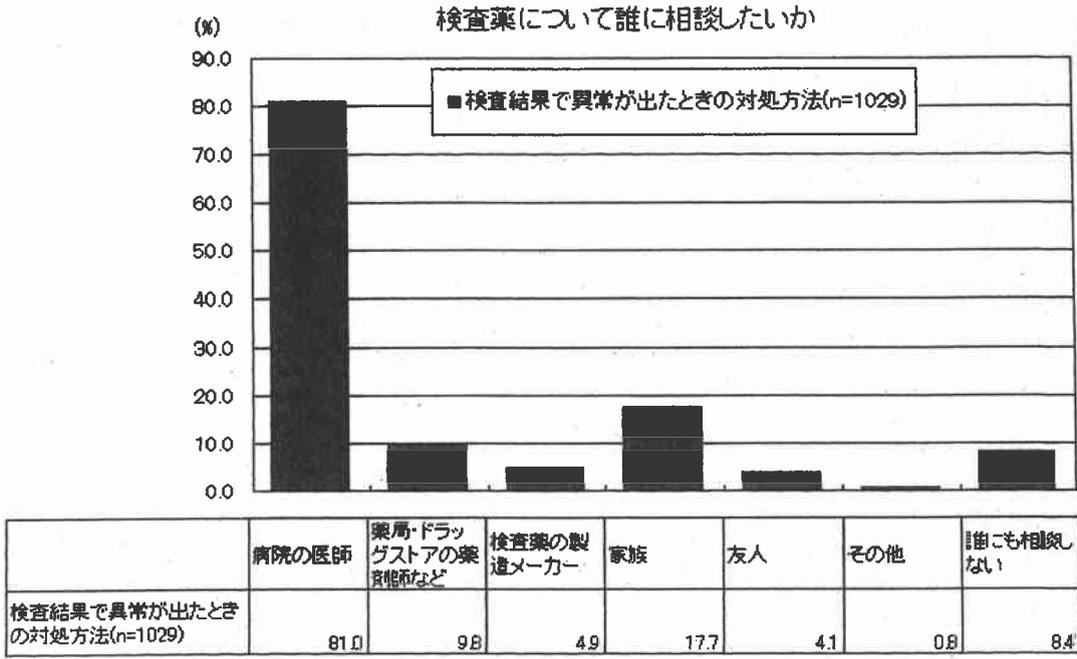
OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

自宅でできる健康状態の検査意向

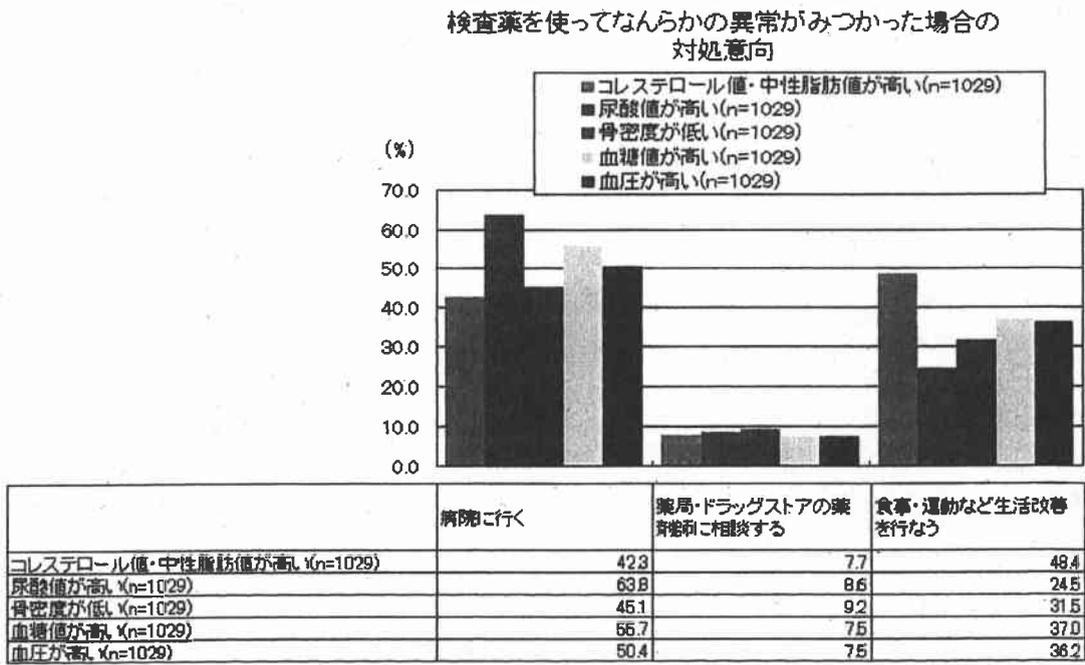


26

OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

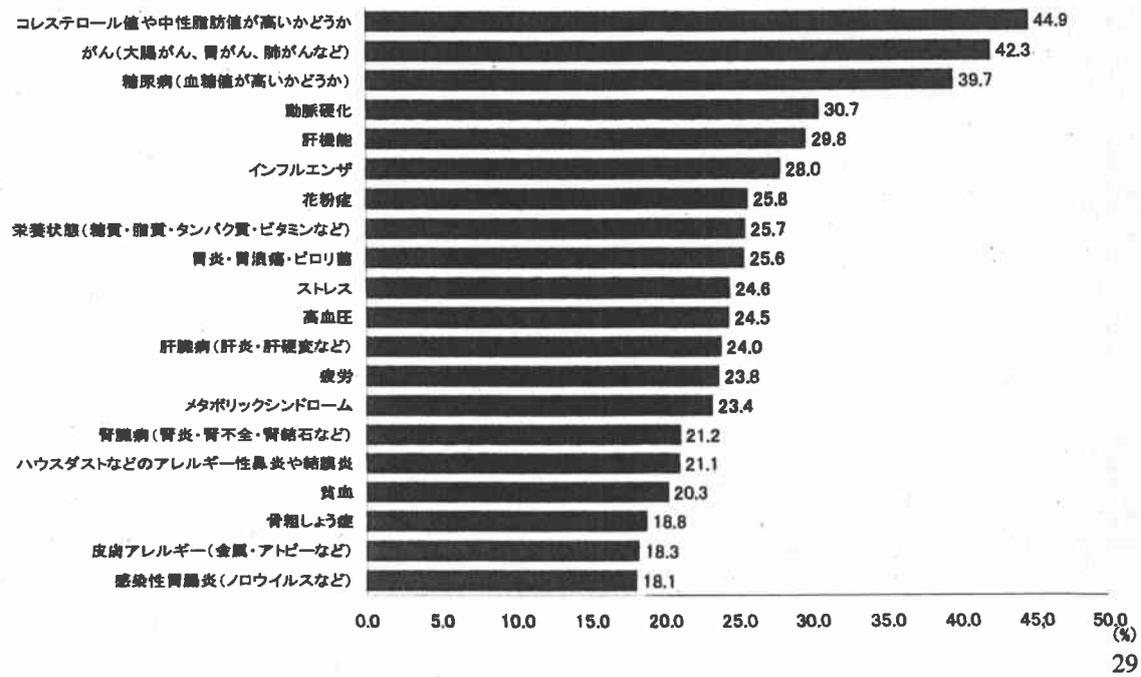


OTC検査薬の受容性調査(Web調査)



OTC検査薬の受容性調査(Web調査)

検査薬を使って知りたいこと(n=1029)



ドラッグストアにおける体外検査薬の取扱い状況について

日本チェーンドラッグストア協会

1. 現在の体外検査薬販売時の指導等について

現在、尿糖・尿蛋白検査薬、妊娠検査薬が OTC 薬としてスイッチ OTC 化されている。主な取組みは次の通り。

- ・尿糖検査薬による糖尿病の早期発見・早期治療につなげるアドバイス
 - 特に陽性反応が出た場合は速やかな受診勧奨を行う。
 - 日常生活上の正しい食事や運動等により血糖値も安定することを、尿糖値を通してアドバイスする。
 - ※) 添付資料参照 (JACDS 会員企業での取組み)
 - 顧客の健康状態を自宅等で独自にチェックするセルフケア意識を高めるために POP 等を活用し紹介している。
- ・妊娠検査薬による顧客の不安を除くアドバイス
 - あくまで陽性・陰性反応は目安であることを前提に、早期の受診勧奨につなげる。
 - 検査結果を元に相談に来られる方には、顧客の不安解消など、よき相談相手となる。
 - 受診後、妊娠が確定した場合、ベビーケアアドバイザー認定者 (JACDS 認定講座) らが、妊娠・出産・育児等について相談対応している (認定者計 1580 人)。

2. 今後、体外検査薬のスイッチ OTC 化で、どのような取組みが可能か

- ・より積極的な生活習慣病の予防対策への取組みが可能になる
 - 自覚症状を伴わない生活習慣病の早期発見、その他、生活習慣の改善や医薬品による効果の確認が可能になる。
- ・生活の質の改善に向けた取組みが可能になる
 - 一例として、晩婚化と出産年齢の高齢化により、妊娠・出産期が縮小している中、排卵検査薬の活用による妊娠の機会をためることができる。
- ・疾病の早期発見・早期治療に向けた取組みが可能になる
 - 一例として、便潜血検査薬により、消化器系の出血の確認など、疾病の早期発見、早期治療に貢献できる。
- ・感染症の早期発見に向けた取組み
 - 一例として、インフルエンザ検査薬のスイッチ OTC 化により、インフルエンザの疑いが早期に発見され、早期受診、感染拡大を抑制する対策ができる。
- ・薬剤の影響 (副作用) による被害防止に向けた取組み
 - 血中の無機塩類や血球数等を測定することにより、医薬品による副作用等の早期発見に貢献できる。
- ・健康の維持・増進等の自己管理の促進に向けたアドバイスが可能になる
 - 一例として、すでに高尿酸値血症の診断を受けている患者が、自ら尿酸値の自己管理を行い、医師や薬剤師と相談しながら食事等の重要性を認識し、医薬品だけに頼らない健康意識を高めることができる。

3. ドラッグストアは体外検査薬のスイッチ OTC 化で何に貢献できるか

- ・セルフメディケーション推進支援に大きく貢献できる
 - 一例として、代表的な生活習慣病である糖尿病領域の検査項目である血糖、ヘモグロビン A1c 検査薬のスイッチ化により、薬剤師等の補助の下で生活改善、受診勧奨をはじめ、現在、日本再興戦略にも盛り込まれているセルフメディケーション推進に大きく寄与できる。
- ・一般用医薬品と組合せることにより、国民の健康寿命延伸と医療費の効率的運用に貢献できる
 - 早期発見と OTC 医薬品の適正使用に貢献できる。
 - 検査薬の充実により、地域で最も身近な健康ステーションであるドラッグストアで、地域住民の健康意識を高める動機付けを行うことができる。
 - 検査薬の普及により、購入者の経済的負担もさらに軽減させることができる。
 - 疾病の早期発見と悪化の防止を可能とし、生活者の健康寿命を延伸させることができる。
 - 国民の健康意識を高め、かつ医療費の抑制と公的医療保険制度の安定的持続に貢献できる。

薬局での尿糖試験紙配布による 糖尿病早期発見システムの有用性 —地域拡大研究報告—

山口 浩¹、坂口 智己¹、阿部 真也¹、高野 紀子¹、
吉町 昌子¹、後藤 輝明¹、栗原 義夫²
(¹株ツルハ、²医療法人社団糖友会 栗原内科)

日本糖尿病学会 COI開示

筆頭発表者名:坂口 智己

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

【目的】

- 尿糖検査は、糖尿病のスクリーニング検査として検診などに汎用されており、一般用検査薬の尿糖検査用試験紙は、第2類医薬品に分類され、一般者が薬局等で購入することが可能である。
- そこで、薬局薬剤師により一般消費者へ尿糖検査の意義とともに尿糖試験紙を提供することが、医療機関を未受診の糖尿病患者や糖尿病予備軍の発見、受診に寄与できるかどうかを検証した。

【方法】

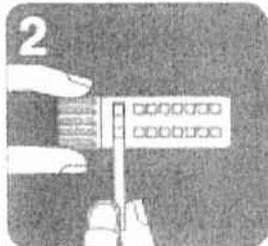
- 実施期間
北海道地区 2012年5月～7月
東北、関東地区 2013年4月～6月
- 北海道、関東、東北地区のツルハドラッグ 125店舗にて実施
- 40歳以上と思われる男女をランダムに選択し尿糖試験の説明を行い、アンケートを回収
- 測定は、夕食後の尿にて実施。合計で3回測定
測定記録および気持ちについてアンケート調査を実施
⇒尿糖陽性の方のみ、再度アンケートを実施。その後の行動追跡)
- 回収率
第1回アンケート 94% (1000名に対し、937名回収)
第2回アンケート 77% (尿糖陽性165名に対し、127名回収)
- 本研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施し、アンケートは連結不可能匿名化して行った

尿糖検査の方法

1. 夕食後の尿で検査してください。
3日間(3回)検査を行って、結果を裏のアンケートに記入してください。
(連続3日間でなくてもかまいません)
2. 食前に完全に排尿してください。(膀胱を空にするためです)
3. 食後1~2時間の最初の排尿で検査してください。
(食後とは食べ始めてからの時間です)



約1秒間尿をかける
コップにとっても良いです



30秒後、色の変化を
容器の色調表で確認



使用後はそのまま
トイレに捨てます

尿糖検査紙とアンケート

アンケートご協力お願い

いつもお世話になっております。ご利用いただきありがとうございます。
お戻ししました尿糖検査紙を併用して、裏面のアンケートにご協力をお願いします。
アンケートは、5月31日(木)まで戻すようお願いいたします。
お戻しいただいたアンケートは、毎月アンケートにご記入いただき、2回目のアンケートが
お戻しとなります。10月31日までに戻すようお願いいたします。
アンケートにご協力いただいた方には、お礼の品をご用意しております。
ご協力をお願いします。

尿糖検査の方法

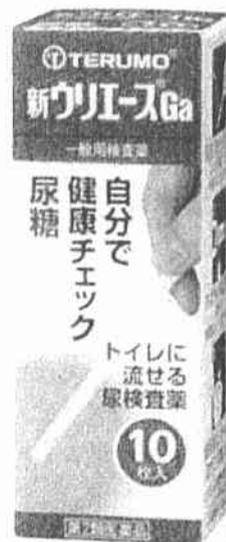
1. 夕食後の尿で検査してください。
2. 3日間(3回)検査を行って、結果を裏のアンケートに記入してください。
(連続3日間でなくてもかまいません)
3. 食前に完全に排尿してください。(膀胱を空にするためです)
4. 食後1~2時間の最初の排尿で検査してください。
(食後とは食べ始めてからの時間です)

このアンケートにご協力いただいた方には、お礼の品をご用意しております。
お礼の品は、毎月アンケートにご記入いただき、2回目のアンケートが
お戻しとなります。10月31日までに戻すようお願いいたします。
アンケートにご協力いただいた方には、お礼の品をご用意しております。

尿糖検査紙についてのご案内

尿糖検査紙は、尿中のグルコースを測定するための検査薬です。
尿糖検査紙は、尿中のグルコースを測定するための検査薬です。
尿糖検査紙は、尿中のグルコースを測定するための検査薬です。

検査結果	尿糖検査紙の色	尿糖検査紙の色調表
尿糖なし	黄色	0
尿糖あり	緑	1
尿糖あり	黄緑	2
尿糖あり	黄	3
尿糖あり	橙	4
尿糖あり	赤	5



A4表裏のアンケート用紙

尿糖専用の一般用検査薬
(第2類医薬品)

被験者に行った説明

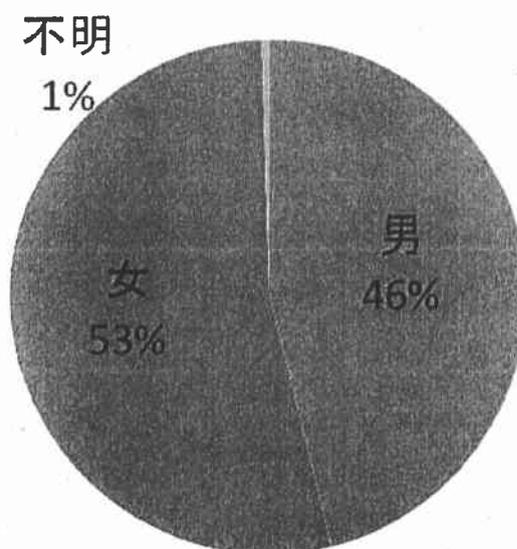
- 食後に尿糖検査をすることにより、血糖値の上がりやすい食事と上がりにくい食事がわかる。
- 血糖値が170～180mg/dl 以上になると尿糖が出現する。



食後高血糖の状態が、尿糖検査によって間接的に簡単に確認できる。

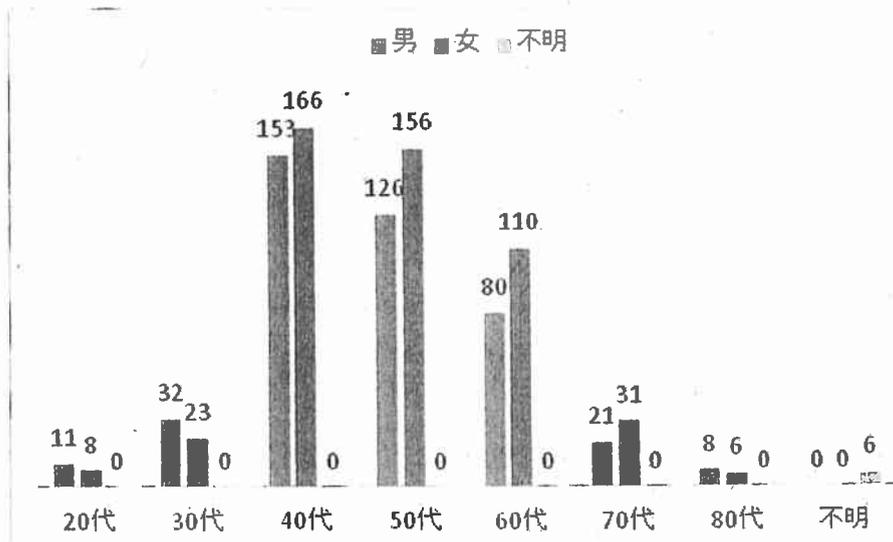
【結果】

①研究参加者の概要(937名)



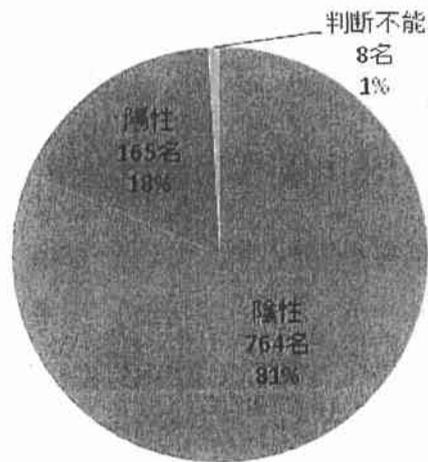
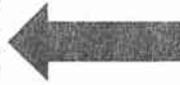
【結 果】

①研究参加者の概要-男女別、年代別



尿糖検査結果

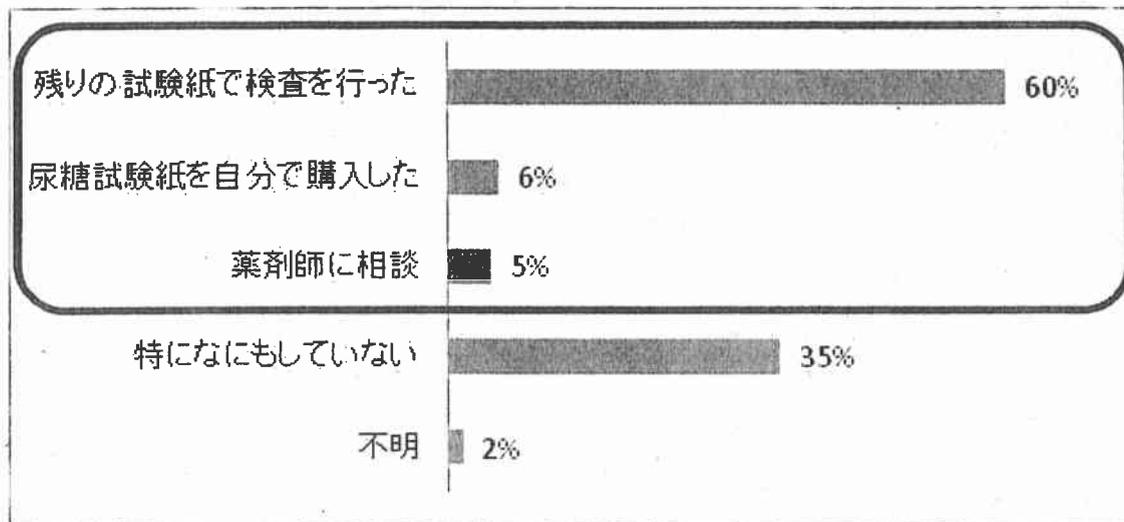
陽性者の受診率
12.1% (20/165人)



※受診率は被験者のアンケートより

尿糖陽性者の受診以外の行動

陽性者165名中、127名のアンケート解析結果より



※ 複数回答可のため、合計すると100%超

【考 察】

- 一般用尿検査薬は、薬局・薬店などで簡便に入手出来、かつ、侵襲を伴わない検査として、薬局薬剤師が推奨しやすい検査薬である。
- 薬局薬剤師が尿糖検査の有用性を説明し、尿糖検査を推奨することは、糖尿病の早期発見・早期受診に寄与出来る可能性があると考えられる。

一般用検査薬に係わる検討について（案）のヒヤリングの資料

副会長 渡邊捷英

“医療用検査薬のスイッチ化についての全薬協の方針”

年内にも日本OTC医薬品協会等が要望している医療用として用いられている検査薬を一般用として、利用できるようにするための新ルール整備に向けた件に、全薬協としては、第2類医薬品の範疇で登録販売者が販売できるよう要望します。

尚、取扱販売に当たって全薬協は、生涯学習研修会のカリキュラムに加えて、登録販売者の全てが、49項目にわたり研修してまいります。

医療機器・体外診断薬部会における
一般用検査薬に係る今後の検討予定について（案）

平成 26 年 6 月 4 日 ・ 一般用検査薬に係る検討の開始

8 月 20 日 ・ 関係者（製造販売業者及び販売業者）からの意見
聴取

9 月頃 ・ 意見聴取等の内容を踏まえた論点の整理

10 月頃～ ・ 論点を踏まえ、基本的考え方を見直し等について
議論

12 月頃 ・ 議論の取りまとめ

医療機器の認証基準案について

1. 手術用ステープラ認証基準 (改正案)	1 頁
-----------------------	-----

手術用ステープラ認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	使用目的、効能又は効果
1 手術用ステープラ	T 0993-1	(現行) 手術に使用するステープルの打ち込みに用いること (高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く。)
		(改正案) 手術に使用するステープルの打ち込み又はステープルの打ち込み及び組織の切離に用いること (高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く。)

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

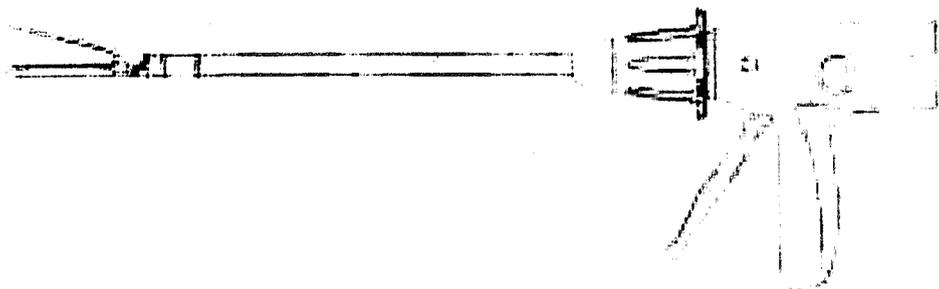
日本工業規格

T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
手術用ステープラ	(現行) 手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。
	(改正案) 手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具 (切離機能を有するものを含む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



外科手術において、組織に対して手術用ステープルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用する手術用ステープラである。

医療機器の認証基準案に係る
基本要件適合性チェックリスト案について

1. 手術用ステープラ基本要件適合性チェックリスト(案)	1 頁
------------------------------	-----

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の515

基本要件適合性チェックリスト（手術用ステープラ基準）

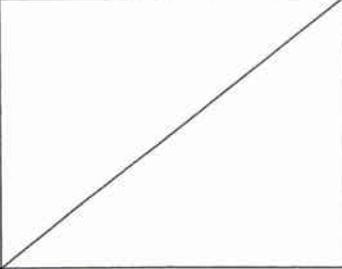
第一章 一般的要求事項

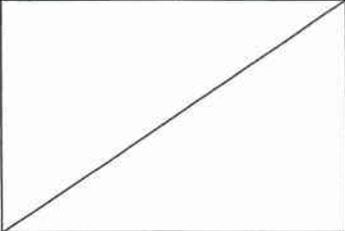
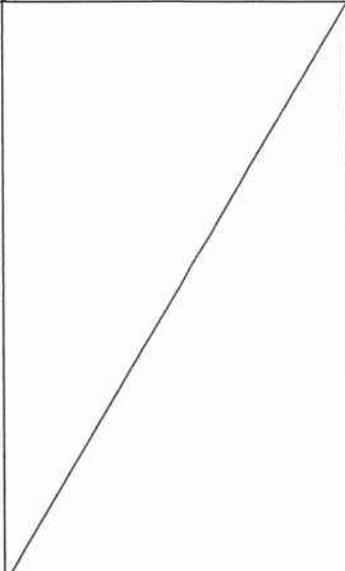
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用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—リスクマネジメント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—リスクマネジメントの医療機器への適用」

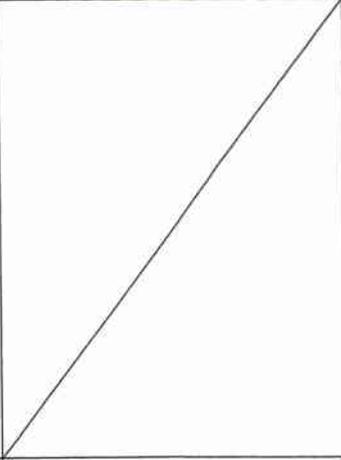
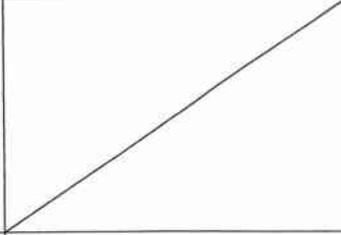
四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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。 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。	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） 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」
(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いなければならない。	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。 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。	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） 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」
(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。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、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」 下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) ステープレの形状及びサイズに基づく強度 2) ステープレの打ち込み性能（能動式の場合） 3) <u>切離機能</u> （切離機能を有する場合） 4) <u>切離機能に関する刃の特性</u> ・外観（刃の状態） ・材料 ・剛性及び硬さ （切離機能を有する場合）

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>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>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部: <u>リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験</u>」</p> <p>(電動式の場合) JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」 43. 火事の防止</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>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>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部: <u>リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験</u>」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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>認知された規格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>(電動式の場合) JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性</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>認知された規格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>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部: <u>リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験</u>」</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、設計及び製造されていなければならない。</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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>(電動式の場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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>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>認知された規格に適合することを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部: <u>リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験</u>」</p> <p>(電動式の場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>(電動式の場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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汚染を防止すること。</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示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p><u>（電動式の場合）</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<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>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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、ウィ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（該当する場合）</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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>（電動式の場合）</u> JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</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ければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>（電動式の場合）</u> JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</p>

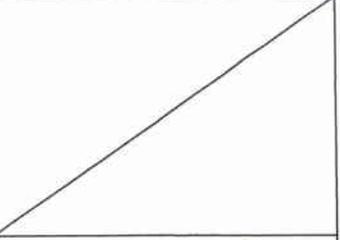
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p><u>(電動式の場合)</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、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>適用（該当する場合）</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>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>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>(電動式の場合)</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>(電動式の場合)</u> <u>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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</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>いることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>の適用」</p> <p>(電動式の場合)</p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>22. 動く部分</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</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>	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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>(電動式の場合)</p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</p> <p>10.2 作動 (運転)</p> <p>49. 電源の遮断</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 (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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>(電動式の場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>(電動式の場合)</p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</p> <p>44.6 液体の浸入</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</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	適用（該当する場合）	い。 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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	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」 (電動式の場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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	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」
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。	適用（電動式の場合）	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」「 <u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」 12. 過度の温度 13. 火事の防止
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いなければならない。	適用 (電動式の場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」「 <u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」 52—異常作動及び故障状態
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いなければならない。	適用 (電動式の場合)	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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 (電動式の場合) JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」
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いなければならない。	適用 (電動式の場合)	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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 (電動式の場合) JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」

<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>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。</p>	<p>適用（電動式の場合）</p>	<p>認知された規格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>JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<u>「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> 36.201-エミッション</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>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ければならない。</p>	<p>適用（電動式の場合）</p>	<p>認知された規格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>JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<u>「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> 36.202-イミュニティ</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>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。</p>	<p>適用（電動式の場合）</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<u>「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u> 7. 電源入力 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護設置、機能設置及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧</p>

(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。	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>認知された規格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>(電動式の場合) JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 24. 正常な使用時における安定性</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ければならない。	<p>不適用</p> <p>適用 (該当する場合)</p>	<p>リスクとなる振動を発生する機器ではない。</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>認知された規格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>(電動式の場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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ければならない。	<p>不適用</p> <p>適用 (該当する場合)</p>	<p>リスクとなる音を発生する機器ではない。</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>認知された規格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>(電動式の場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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ければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 26.3 a) 接続線の構造</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。	適用 (電動式の場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 42. 過度の温度</p>
(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と認められる場合、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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器へ</p>

		<p>いることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>の適用]</p> <p>(電動式の場合)</p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>」</p> <p><u>6. 標識、表示及び文書</u></p>
(性能評価)			
<p>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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2(薬食発第0331032号:平成17年3月31日)</p>
<p>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。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

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（H26.7.8時点）

827基準（一般的名称にして1369）

【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のあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント			