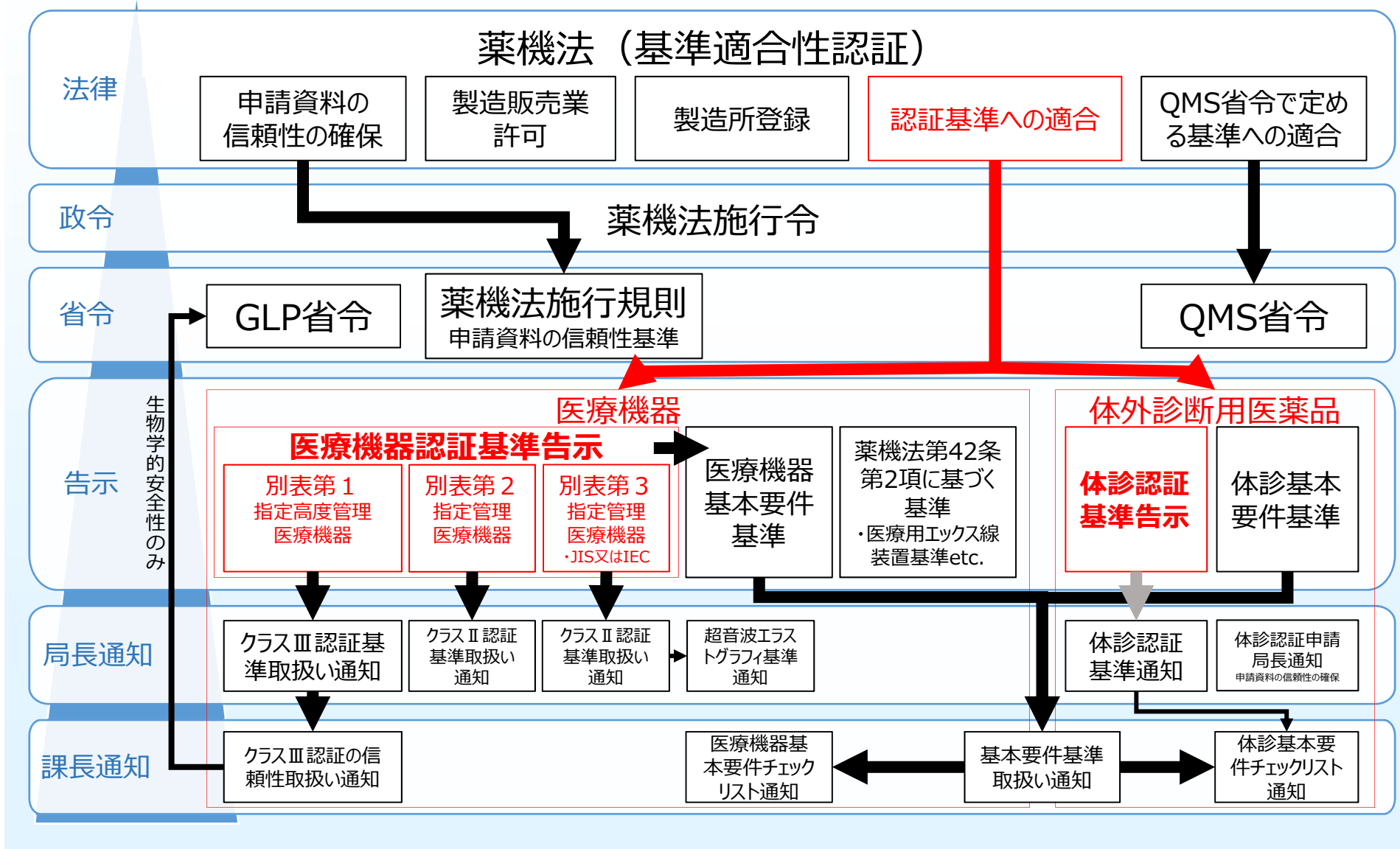




認証基準告示



認証基準告示

●医療機器

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）
 1. 別表第一：指定高度管理医療機器
 2. 別表第二：指定管理医療機器
 3. 別表第三：指定管理医療機器

●体外診断用医薬品

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年厚生労働省告示第121号）

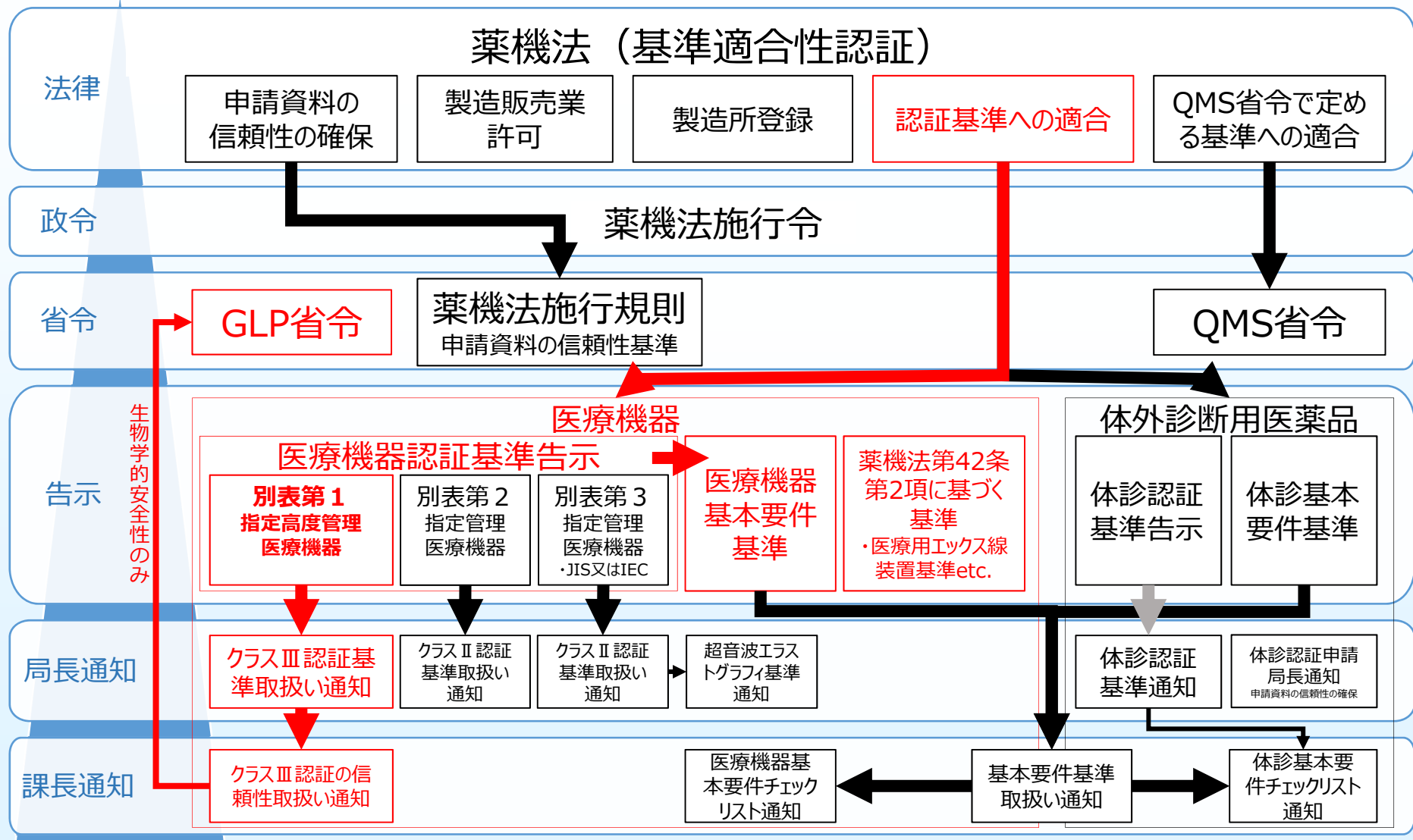
IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

a. 医療機器①

1. 別表1①

指定高度管理医療機器（別表1）の認証基準



IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

a. 医療機器②

1. 別表1②

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

4



指定高度管理医療機器の基準

別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

基本要件基準

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

基準への適合に係る資料の信頼性に関する取扱い

- 別途通知で示す

クラスⅢ認証の信頼性取扱い通知

医療機器認証基準告示



(指定高度管理医療機器等の基準) 第一条第一項

- 別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの
 - ◆ 医療機器の名称（一般的名称）
 - ◆ 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 - ◆ 使用目的又は効果
- 医療機器基本要件基準に適合するもの
- **ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器(別表第一において「既存品目」という。)と実質的に同等でないときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。**

(その他基準の適合に関し必要な事項) 第二条

- 上記以外で認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める通知に示されている。
 - 平成26年11月5日付け薬食発1105第2号厚生労働省医薬食品局長通知
「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」

クラスⅢ認証基準取扱い局長通知

- 基準の適合に関して必要な事項

- (1) 適用範囲

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

- ① 同等性評価の考え方

- 生物学的安全性に係る非臨床試験の取扱い

- 平成26年11月20日付け薬食機参発1120第8号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知「高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて」にて、**GLPに従った試験データ等が必要である**旨が規定。

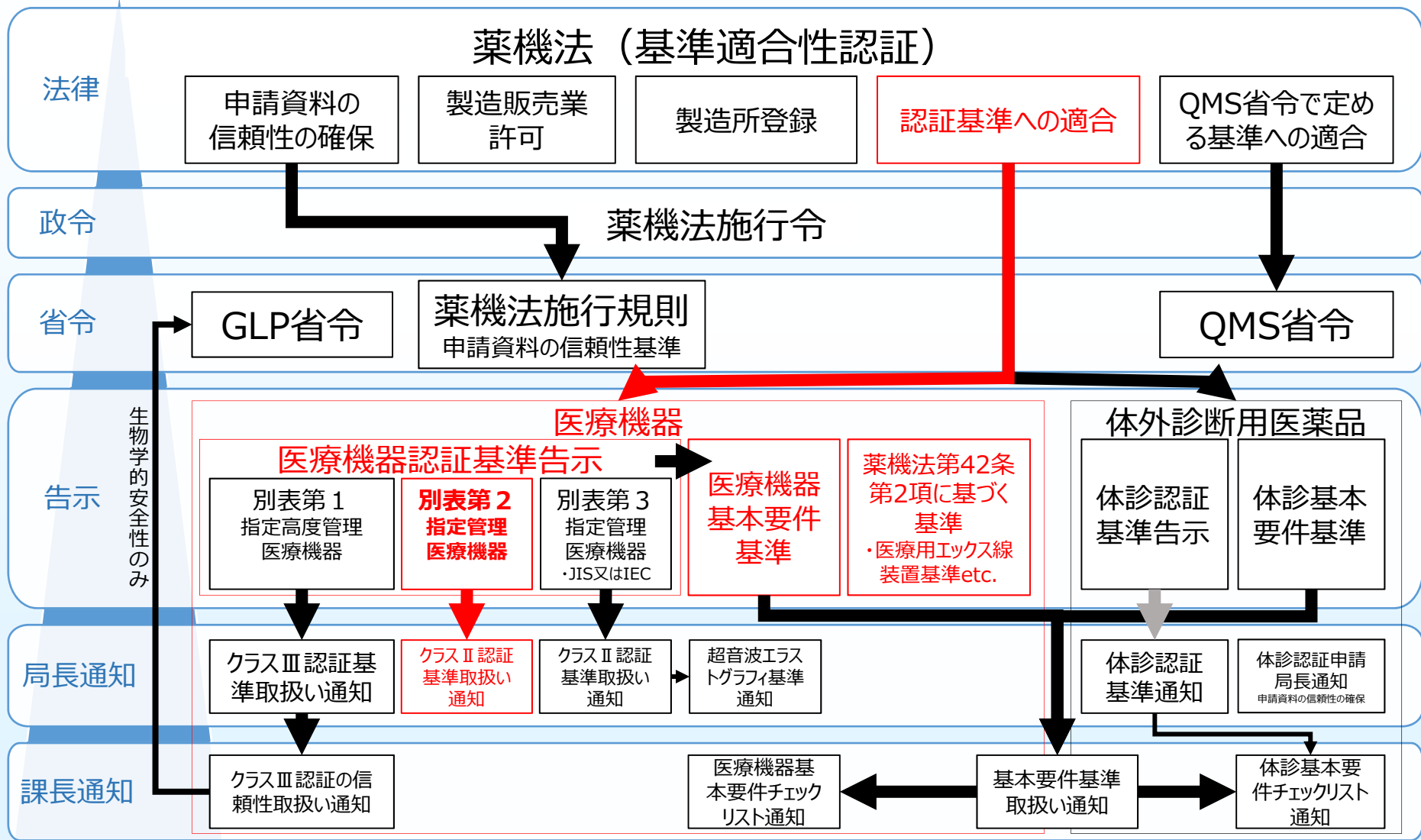
IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

a. 医療機器⑤

2. 別表2①

指定管理医療機器（別表2）の認証基準



指定管理医療機器（別表2）の 認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

別表第二

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

医療機器認証基準告示

(指定高度管理医療機器等の基準) 第一条第二項

- 別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの
 - ◆ 医療機器の名称（一般的名称）
 - ◆ 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 - ◆ 使用目的又は効果
- 医療機器基本要件基準に適合するもの
- ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と**明らかに異なる**ときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。

(その他基準の適合に関し必要な事項) 第二条

- 上記以外で認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める通知に示されている。
 - ・ 平成27年9月30日付け薬食発0930第6号厚生労働省医薬食品局長通知
「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」

クラスⅡ 認証基準取扱い局長通知

- 基準の適合に関して必要な事項

- (1) 適用範囲

- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

- ① 同等性評価の考え方

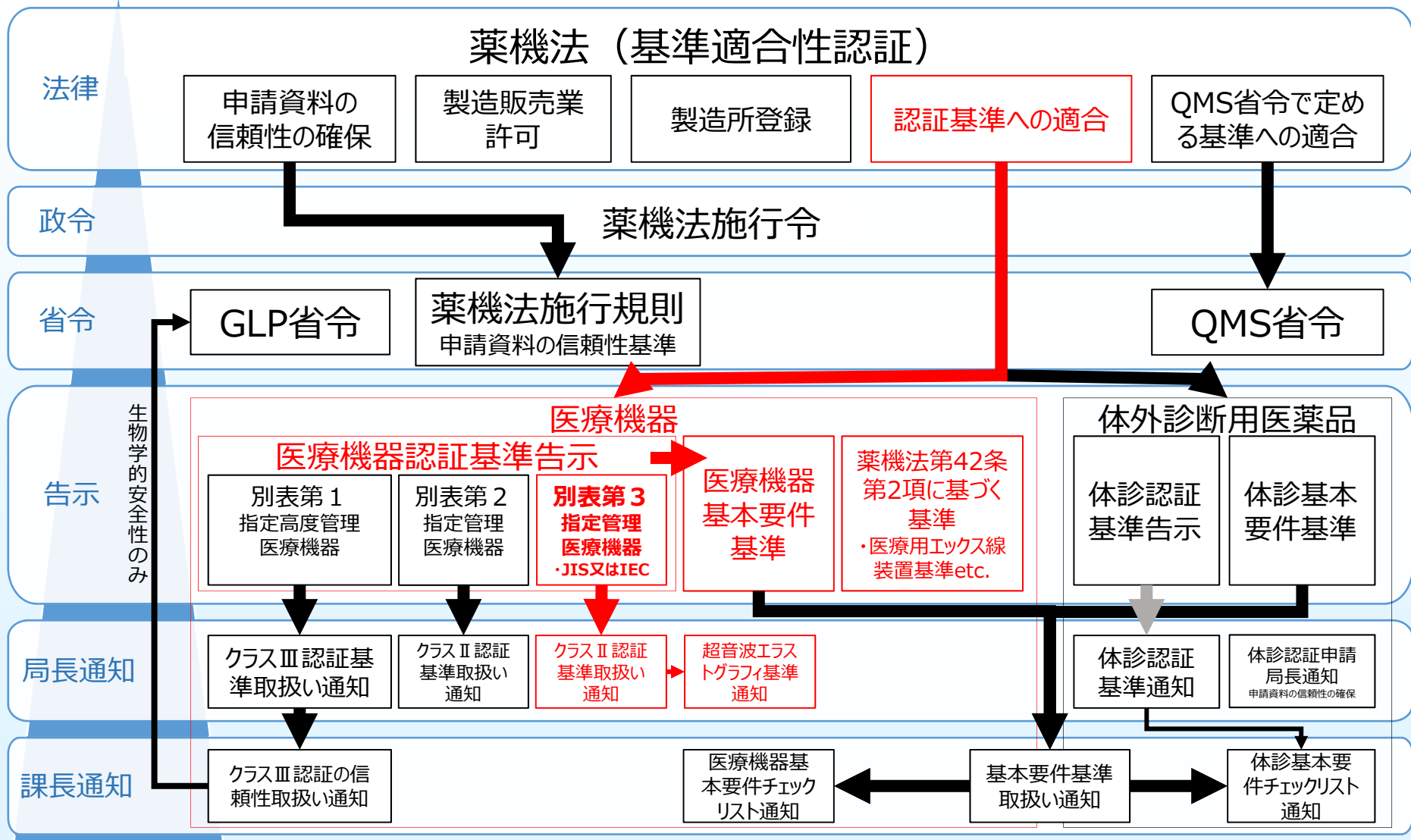
IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

a. 医療機器⑨

3. 別表3①

指定管理医療機器（別表3）の認証基準



指定管理医療機器（別表3）の 認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

別表第三

- 医療機器の名称
- 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格
- 使用目的又は効果

基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準

医療機器認証基準告示



(指定高度管理医療機器等の基準) 第一条第二項

- 別表第三の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの
 - ◆ 医療機器の名称 (一般的名称)
 - ◆ 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格
 - ◆ 使用目的又は効果
- 医療機器基本要件基準に適合するもの
- ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と**明らかに異なる**ときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。

(その他基準の適合に関し必要な事項) 第二条

- 上記以外で認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める通知に示されている。
 - ・ 平成27年9月30日付け薬食発0930第6号厚生労働省医薬食品局長通知
「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」

クラスⅡ認証基準取扱い局長通知

● 基準の適合に関して必要な事項

(1) 規格への適合に関する必要事項

(2) その他

- 別表第3に定められた指定管理医療機器の基準の適合に関しては、当該基準の内容に応じて必要な事項がある場合には、別添として厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。
- 別表第3番号20に規定する「移動型超音波画像診断装置等基準」について、使用目的又は効果として超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する場合の基準への適合に必要な事項が、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める通知に示されている。
- 平成30年7月10日付け薬生発0710第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部改正について」

超音波エラストグラフィ基準局長通知

- 基準の適合に関して必要な事項

(1) 適用範囲

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

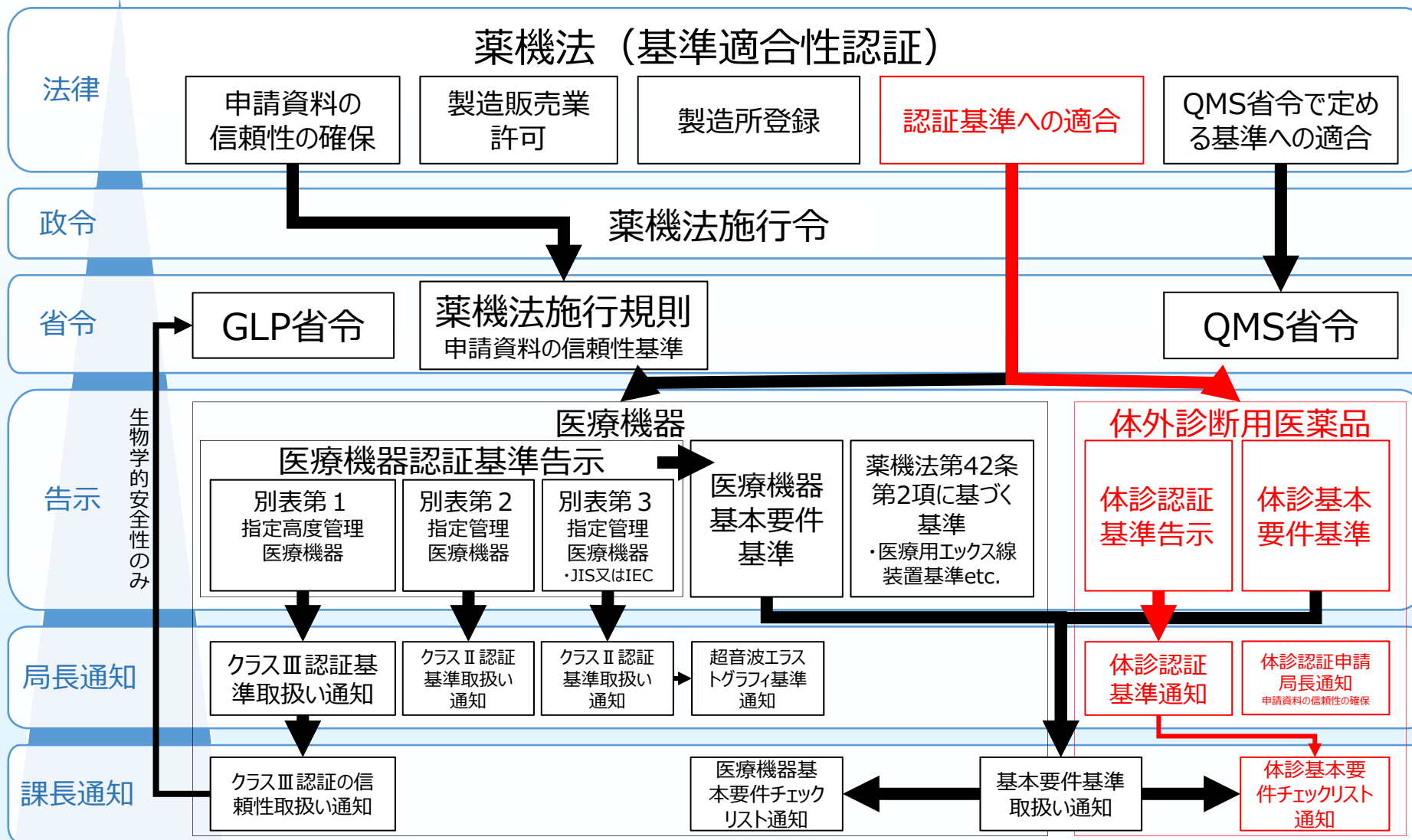
なお、臓器等の硬さを評価する超音波エラストグラフィ以外の評価は、告示別表第3の20に従って評価するよう定められている。

IV. 認証基準の概要

iii. 認証基準告示

b. 体外診①

指定体外診断用医薬品の認証基準



体診認証基準告示



- 別表に掲げる品目のうち
 - 検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が九十パーセント以上であるもの
 - 測定を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場合に相関係数が0.9以上であり、かつ直線回帰式の傾きが0.9以上1.1以下であるもの
- ただし、別表に掲げる品目であっても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるとき又は放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当するときは、体診認証基準告示は適用しない。

体診認証基準局長通知



(1) 検出用試薬

- **検出用試薬**にあつては、別紙 1 による試験方法により別紙 2 に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙 3 による統計処理を行ったときの**一致率が90%以上**であること

(2) 測定用試薬

- **測定用試薬**にあつては、別紙 1 による試験方法により別紙 2 に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙 3 による統計処理を行ったときの**相関係数は0.9以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.9～1.1** であること。

(3) 基本要件基準

- チェックリスト通知に示す基本要件基準適合性チェックリストに基づき基本要件基準への適合性を説明するものであること。

(4) その他

- 本基準に適合するものであつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品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。

体診認証申請局長通知



申請資料の信頼性

第2 製造販売認証申請書に添付すべき資料

1 製造販売認証申請書に添付すべき認証基準及び基本要件基準への適合性を立証するための資料については、別紙に示す基準等を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者等により、その時点における医学、薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。

体診認証申請局長通知



申請資料の信頼性基準

- 1 法第23条の2の23の規定による体外診断用医薬品の製造販売認証（以下この基準において「認証」という。）を受けようとする場合に認証申請書に添付しなければならない資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。（⇒正確性）
- 2 前項の調査又は試験において、申請に係る体外診断用医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。（⇒完全性、網羅性）
- 3 当該資料の根拠となった資料は、認証を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。（⇒保存性）