

# 3. 告示引用規格への 適合

## 告示引用JIS又はIECへの適合



- 認証基準告示別表第三に規定される指定管理医療機器は、当該告示に示されるJIS又はIECへの適合を示すことが原則であり、当該規格に適合しない製品は、認証基準に該当しない。
- 告示引用規格において規定される以下に示す要求事項を全て満たさなければ、認証基準に該当しない。
  - ① 適用範囲
  - ② 規格値
  - ③ 形状・構造
  - ④ 試験方法
  - ⑤ 試験検体の作製方法

ただし、三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料は、例外的な運用がなされている。（参照：三者協議事項（Bulletin）201905号）

## ① 適用範囲

告示引用規格の適用範囲外のものには認証基準に該当しない。

### ARCB照会事項(214)17-AA06:医薬品・ワクチン用注入器

- 固形の医薬品を注入する手動式の医薬品・ワクチン用注入器は、医用電気機器に該当せず、「医薬品・ワクチン用注入器基準」が引用する規格であるJIS T 0601-1の適用対象外であるため、「医薬品・ワクチン用注入器基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230834.pdf>

### ARCB照会事項(219)17-AC01:輸血・カテーテル用延長チューブ

- 未滅菌の輸血・カテーテル用延長チューブは、「輸血・カテーテル用延長チューブ等基準」が引用する規格であるJIS T 3265が滅菌品を対象としているため、「輸血・カテーテル用延長チューブ等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230839.pdf>

## ② 規格値

告示引用規格に規定される規格値を満たさないものは認証基準に該当しない。

### 認証基準該当性簡易相談：酸素濃縮装置

- 酸素濃度40%を設定とする酸素濃縮装置は、「酸素濃縮装置基準」が引用する規格であるJIS T 7209:2018 201.12.4.102に規定されている要求事項を満たさないため、「酸素濃縮装置基準」に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I . ii . ロボット・ICT・その他領域④）にて解説。

### ARCB照会事項(174)16-AB04:単回使用組織生検用針

- 告示引用JISに規定される基準値ではなく、実績により自社で定めた基準値のみ満たす単回使用組織生検用針は、「単回使用組織生検用針等基準」が引用する規格であるJIS T 3228:2011に規定されている規定値を満たさないため、「単回使用組織生検用針等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230795.pdf>

## ③ 形状・構造①

告示引用規格に規定される形状・構造を満たさないものは認証基準に該当しない。

### 認証基準該当性簡易相談：単回使用人工呼吸器呼吸回路

- 特殊形状した患者側コネクタを有する呼吸回路は、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」が引用する規格であるJIS T 7201-4:2020の5.3.3に規定されている要求事項（形状・構造）を満たさないため、「間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準」に該当しない。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. iii. 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域③）にて解説。

### ARCB照会事項(217)17-AF07:造影用耐圧チューブ

- ISO594-1, ISO594-2及びISO80369-7のいずれにも適合しないコネクタを有する造影用耐圧チューブは、「造影用耐圧チューブ等基準」が引用する規格であるJIS T 3252:2013の5.5に規定されている要求事項（形状・構造）を満たさないため「造影用耐圧チューブ等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230837.pdf>

## 告示引用JISにおいて引用されるJISの取扱い



平成23年9月30日付け薬食機発0930第1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「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管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)」別添Q&A1

Q1

認証基準で引用するJISにおいて、他のJISが引用規格として記載されている場合、引用規格のJISが改正された際に改正後のJISに適合するよう措置を講ずる必要があるか。

A1

引用規格として記載されているJISは認証基準として直接に引用されるものではないことから、最新版のJISへの適合を必ずしも求めるものではない。

引用規格として記載されているJISに発行年が記載されている場合、当該発行年のJISを適用し、発行年が記載されていない場合、基本的には最新版のJISを適用することが求められる。しかし、引用規格として記載されているJISの最新版を適用すると規格要求項目に不整合が生じる場合等においては、改正前のJISを用いる妥当性を説明した上で、改正前のJISを適用することで差し支えない。

なお、引用規格として記載されているJISが改正された場合においても、なるべく早期に改正後のJISへの適合を確認することが望ましい。

- 告示引用JISにおいて引用されるJIS（通称：孫引き規格）に適合することが要求事項として規定されている場合、原則、孫引き規格の最新版への適合が求められる。孫引き規格の最新版を適用すると規格要求項目に不整合が生じる場合等は、孫引き規格の旧版への適合も認められる。
- 上記孫引き規格以外の規格への適合をもって、告示引用JISに規定された要求事項を満たす（認証基準に該当する）ことは認められていない。
- 告示引用JISにおいて引用される国際規格（ISO又はIEC）に適合することが要求事項として規定されている場合も、上記Q&A1に従った運用して差し支えない。（参考：[ARCB照会事項\(217\)17-AF07](#)）

## ③ 形状・構造②

告示引用規格に定める形状・構造に関する要求事項を満たさないものは認証基準に該当しない。

### ARCB照会事項(289)20-AG04:家庭用電気マッサージ器

- 取手のないロック付きファスナーで固定されたもみ玉を含む駆動部を覆うカバーは、「家庭用電気マッサージ器基準」が引用する規格である JIS T 2002:2018の5.2k) 1)に規定されているいずれの要求事項も満たさないため、「家庭用電気マッサージ器基準」に該当しない。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000237468.pdf>
- 当該要求事項は、意図的に布カバーを外して使用し窒息死した事故が発端となって設定された要求事項であるため、当該要求事項を満たすか厳格に審査していただきたい。
  - <https://www.pmda.go.jp/files/000219281.pdf>

## ④ 試験方法



試験方法が告示引用規格に規定されている場合、その規定された試験方法を用いず評価した場合、認証基準に該当しない。

### ARCB照会事項(294)20-AD05:針なし造影剤用輸液セット

- 針なし造影剤用輸液セットの耐圧性の評価において、「造影用耐圧チューブ等基準」が引用する規格であるJIS T 3252:2013の5.3に規定されている試験方法を逸脱していた。このため、JIS T 3252:2013の5.3に規定する要求事項を満たさないため、「造影用耐圧チューブ等基準」に該当しない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000238634.pdf>

## ⑤ 試験検体の作製方法

告示引用規格に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価しても認証可能（ただし書きに該当しない）と判断した例外事例。

（参照：三者協議事項（Bulletin）201905号）

### 認証基準該当性簡易相談：義歯床用アクリル系レジン

- 3Dプリンタにより光重合で硬化させることで積層造形される材料は、「義歯床用アクリル系レジン基準」が引用する規格であるJIS T 6501:2019に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価されたとしても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であれば、「義歯床用アクリル系レジン基準」に該当する。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. v. 歯科口腔領域②）にて解説。

### ARCB照会事項(226)18-AF01:歯冠用硬質レジン

- 3Dプリンタにより積層造形された材料は、「歯冠用硬質レジン基準」が引用する規格であるJIS T 6517:2011に規定されていない試験検体の作製方法を用いて評価されたとしても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であることが確認できれば、「歯冠用硬質レジン基準」に該当する。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230845.pdf>

## 三者協議事項（Bulletin）201905号

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について



1. 適用される歯科用レジン材料については、以下のとおり。
  - ・「歯冠用硬質レジン」（JIS T 6517の適用を受けるもの）
  - ・「義歯床用アクリル系レジン」（JIS T 6501の適用を受けるもの）

### 2. 認証基準への適合性の考え方

上記2品目の歯科用レジンについて、認証基準でそれぞれのJIS規格への適合が求められています。これらのJIS規格では、歯科用レジン材料に要求される物理的・化学的性質の評価において、試験検体作製の留意点が例示されていますが、三次元積層造形による試験検体作製の留意点が明示されていません。

従って、下記留意点に基づき各JIS規格への要求事項に係る評価を行って下さい。ただし、下記留意点によっても要求事項を満たさない場合には、認証基準に適合しない歯科用レジン材料として、承認申請において臨床的に使用できるかどうか等について別途の評価を行う必要があります。

- 三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料を認証基準告示で引用されるJISに基づき評価する際、試験片の作製方法に係る規定に基づいた試験検体の作製ができない。この規定は、規格作成時点で存在した製品の使用方法に基づき記述されただけのものである。一方で、試験検体の作製方法の違いが試験手順に係る規定に基づく試験結果に影響を与えるものではない。したがって、認証基準告示で引用されるJISに規定される試験検体の作製方法は例示とし、これと同様の試験検体を作成して評価し、既存品との同等性が確認できる場合、基準への該当性ありと例外的に個別に判断した。（参考：[ARCB照会事項\(226\)18-AF01](#)）

# 電気的安全性の評価対象

## 汎用IT端末を含めたMEシステム全体の安全性を評価すること

- ME機器と非ME機器との組合せでのMEシステムに関する考え方は、JIST0601-1: 2017 附属書I「MEシステム概要」を参考にすること。
- 汎用IT端末が使用される環境（患者環境内か外か、ME機器と有線接続されているか無線接続されているか）に応じて、安全性が確保できる手段が変わることに留意すること。

### 認証基準該当性簡易相談：汎用超音波画像診断装置

- 表示部を有する汎用端末（例：タブレット、スマートフォン）からUSBポートを介して電源供給される超音波プローブの電気的安全性評価は、超音波プローブだけでなく、汎用端末も含めたMEシステムとして、JIS T0601-2-37に基づき評価すべきである。
- 詳細は、本トレーニング資料（I. ii. ロボット・ICT・その他領域⑤）にて解説。

# リモートコントローラの電氣的安全性評価



- JIS T0601-1に基づく評価が必要な医療機器を、無線接続で制御及び画像表示する汎用IT端末（リモコン）の電氣的安全性は、汎用IT端末を含めたMEシステム全体としての安全性を評価すること。

## ARCB照会事項(215)17-AD03：汎用超音波画像診断装置

- 無線接続された汎用IT機器で制御及び画像表示を行う超音波プローブの電氣的安全性評価において、リモートコントローラとして使用される汎用IT機器は、プローブ本体と機能接続するため、告示引用規格JIS T0601-2-37から引用されるJIS T0601-1 16項に基づきシステムとして安全性を有することを確認する必要がある。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230835.pdf>

- JIS T0601-1に基づく評価が必要でない家庭用医療機器等を、無線接続で制御する汎用IT端末（リモコン）の電氣的安全性は、汎用IT端末として使用する範囲に限定されるのであれば、本邦で流通することが認められている汎用端末の電氣的安全性と同等と判断して差し支えない。

## ARCB照会事項(154)15-AD02：家庭用低周波治療器

- 専用アプリをインストールしたスマートフォン等の汎用端末により操作可能な家庭用低周波治療器において、これらのリモートコントローラとして使用される汎用端末の電氣的安全性は、その使用が汎用端末として使用する物理的接触（手の中で使用する等）の範囲に限定されるのであれば、本邦で流通することが認められている汎用端末の電氣的安全性に係るリスクを超えるものではない。
- <https://www.pmda.go.jp/files/000230775.pdf>