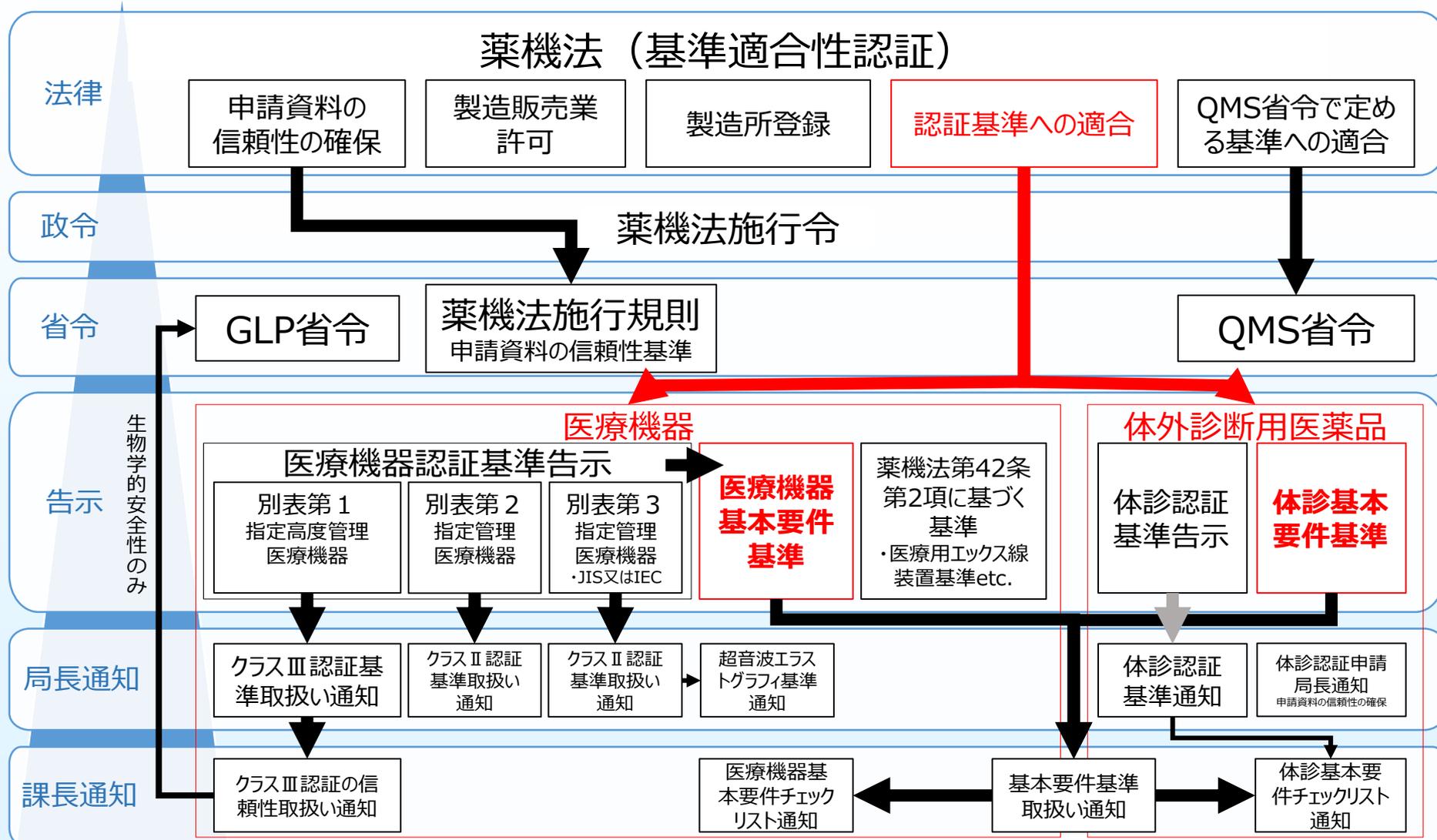


# 基本要件基準



# 基本要件基準

## 第四十一条 (略)

### 2 (略)

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、**必要な基準**を設けることができる。

#### ● 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17年厚生労働省告示第122号)

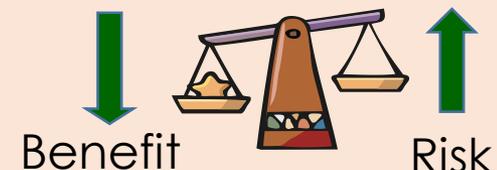
#### ● 体外診断用医薬品

- 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 (平成17年厚生労働省告示第126号)

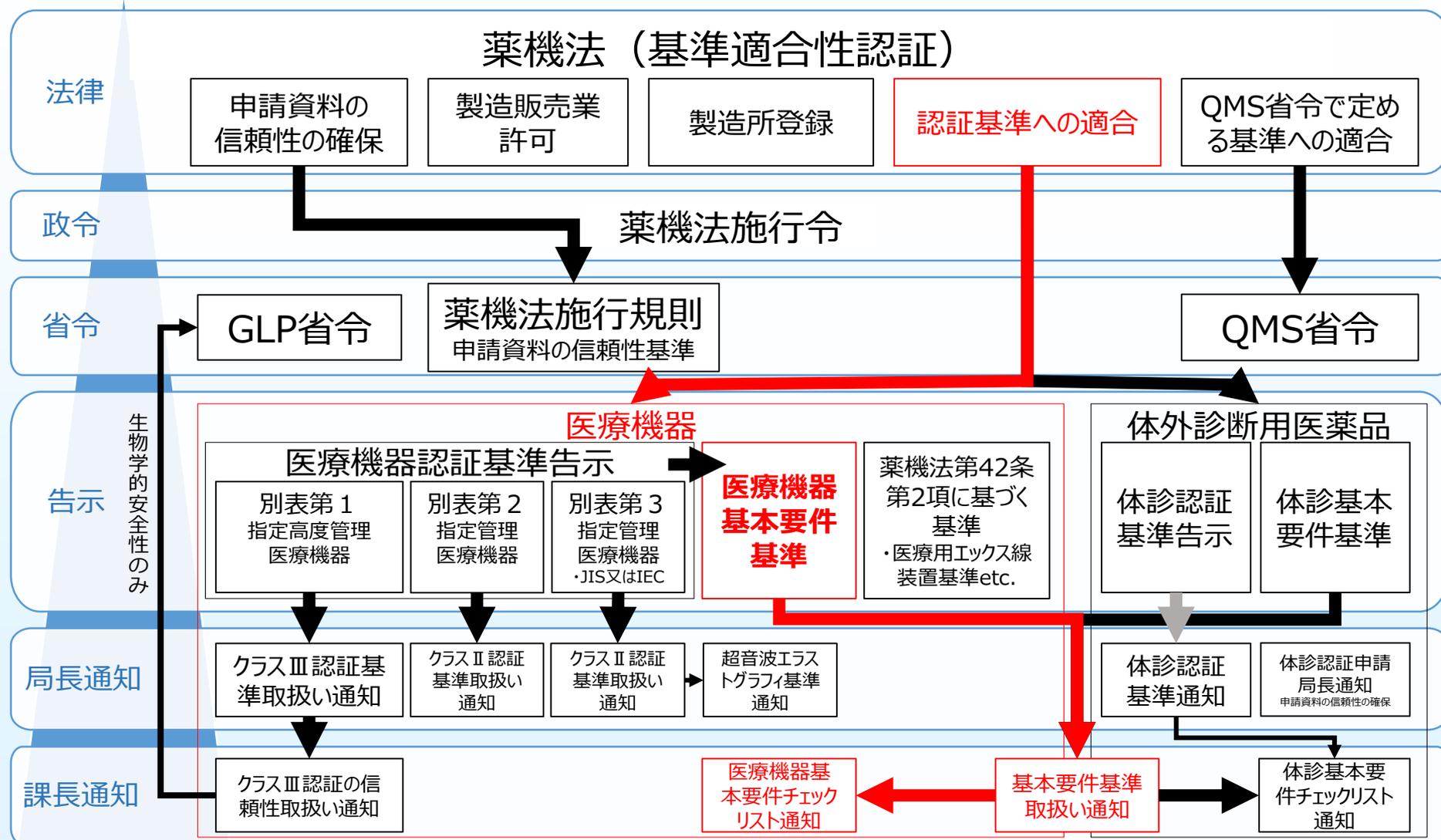
# 基本要件基準の概要

## 基本要件基準とは

- すべての医療機器又は体外診断用医薬品が具備すべき品質、有効性及び安全性に係る基本的要件を規定したものの。
- GHTFによって作成され、医療機器及び体外診断用医薬品の規制システムにおける国際統合化を推奨したもの。現在は、IMDRFによって作成された以下の文書に置き換えられた。  
“Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” (IMDRF/GRRP WG/N47)
- 内容は、医療機器又は体外診断用医薬品の設計及び製造に対する一般的な要求事項。
  - ✓ リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスク低減
  - ✓ 意図する性能の担保
  - ✓ リスク ベネフィット バランスの評価 など



# 医療機器基本要件基準



# 医療機器基本要件基準

## IV. 認証基準の概要

### iv. 基本要件基準

#### a. 医療機器②

#### 第一章 一般的要求事項

- |     |                 |   |  |
|-----|-----------------|---|--|
| 第一条 | (設計)            | ①患者の臨床状態・安全性が損なわれないこと、<br>②使用者等の安全・健康を害することがないこと、<br>③ <b>発生するリスクが患者の得られるベネフィットに比し許容でき、高水準の健康・安全の確保が可能であること、</b><br>が必要 |  |
| 第二条 | (リスクマネジメント)     |   | : <b>リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスクの低減</b> が必要 |
| 第三条 | (医療機器の性能及び機能)   |   | : <b>意図する性能・機能の担保</b> が必要                |
| 第四条 | (製品の有効期間又は耐用期間) |   | : 有効期間内に患者等の安全を脅かす劣化等の影響を受けないことが必要       |
| 第五条 | (輸送及び保管等)       |   | : 既定条件下で輸送・保管・使用した場合に、特性・性能が低下しないことが必要   |
| 第六条 | (医療機器の有効性)      |   | : <b>リスク ベネフィット バランスの評価</b> が必要          |

#### 第二章 設計及び製造要求事項

- |      |  |                                       |
|------|--|---------------------------------------|
| 第七条  | (医療機器の化学的特性等)                                |                                       |
| 第八条  | (微生物汚染等の防止)                                  |                                       |
| 第九条  | (使用環境に対する配慮)                                 |                                       |
| 第十条  | (測定又は診断機能に対する配慮)                             |                                       |
| 第十一条 | (放射線に対する防御)                                  |                                       |
| 第十二条 | (プログラムを用いた医療機器に対する配慮)                        |                                       |
| 第十三条 | (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)         |                                       |
| 第十四条 | (機械的危険性に対する配慮)                               |                                       |
| 第十五条 | (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)                   |                                       |
| 第十六条 | (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)                |                                       |
| 第十七条 | ( <b>注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載</b> による使用者への情報提供) |                                       |
| 第十八条 | (性能評価及び臨床試験)                                 | : データ収集・評価等に当たっては、 <b>信頼性の確保等</b> が必要 |

## 基本要件基準への適合に関する資料の取り扱い



- 基本要件基準への適合性は、その各条項に適合するための適切な規格、基準等がある場合には、当該規格、基準等を活用して示すことができる。
- 他に合理的な方法がある場合には、必ずしも特定の規格、基準等に定められた試験検査の実施を求めるものではないこと。
- 基本要件基準に求められる各要求事項への適用又は不適用は適切に判断すること。
  - 適用と判断する場合にあっては、規準文書等に基づいてその根拠を示す必要があること。
  - 不適用と判断する場合にあっては、不適用となる妥当な説明を示す必要があること。

# 基本要件基準適合性チェックリスト

- 既存の基本要件基準適合性チェックリストは、参考に使用できること。
- 基本要件基準適合性チェックリストの「当該機器の適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

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

# 基本要件基準適合性チェックリスト第6条

基本要件適合性チェックリストの第6条の「特定文書の確認」欄に記載されている評価項目及びその基準は、例示である。（告示引用規格が基準として示されている場合を除く。）

- 基本要件適合性チェックリストの第6条には、意図する有効性が起こりうる不具合を上回るものであることを評価するために重要な項目が規定されている。
- この評価項目は、申請品目が実際に具備している性能や技術要件に対して既存品との同等性の評価を行うべき項目である。
- 一方、申請品目に当該性能や技術要件を適用する必要がない場合には、これを適用除外として良い。なお、その場合には適用除外とした理由を説明すること。
- ただし、告示引用規格が当該「特定文書の確認」欄に示されている場合は、その規格に従って評価しなければならない。

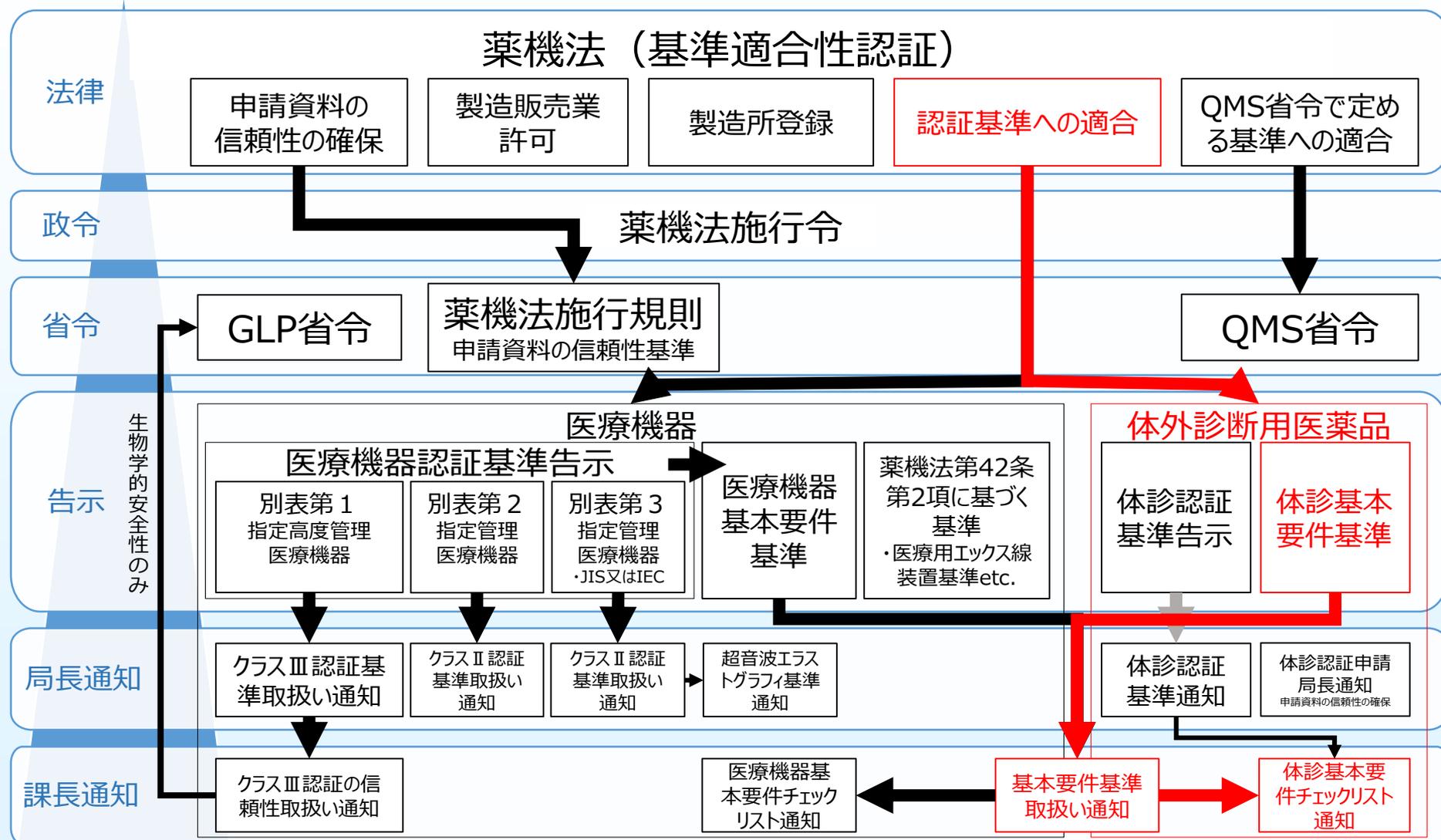
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（医療機器の有効性） 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、 便益性を検証する。  便益性を検証するために、 該当する項目に適合することを示す。	JIS T14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」  以下の性能項目が、既存品と比較して同等であること。 1. ○○○ 2. ▽▽▽ 3. ◆◆◆

# 体診基本要件基準

## IV. 認証基準の概要

### iv. 基本要件基準

#### b. 体外診①



# 体診基本要件基準

## 第一章 一般的要求事項

- 第一条 (設計)
- 第二条 (リスクマネジメント)
- 第三条 (体外診断用医薬品の性能及び機能)
- 第四条 (製品の有効期間)
- 第五条 (輸送及び保管等)
- 第六条 (体外診断用医薬品の有効性)

## 第二章 設計及び製造要求事項

- 第七条 (体外診断用医薬品の化学的特性等)
- 第八条 (微生物汚染等の防止)
- 第九条 (使用環境に対する配慮)
- 第十条 (測定又は診断機能に対する配慮)
- 第十一条 (放射線に対する防御)
- 第十二条 (機械的危険性に対する配慮)
- 第十三条 (自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)
- 第十四条 ([注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載](#)による使用者への情報提供)
- 第十五条 (性能評価及び臨床性能試験)

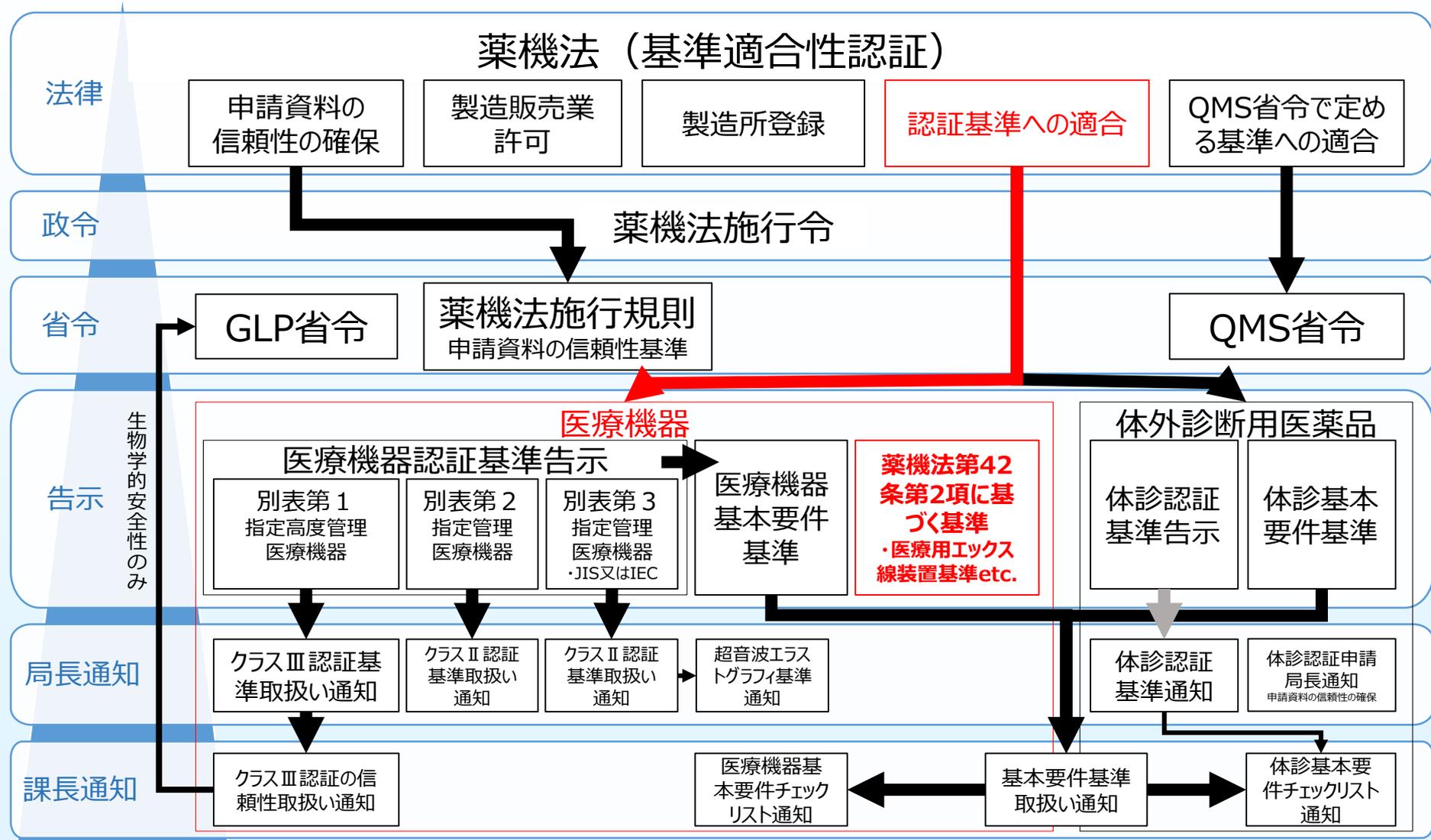
# 基本要件基準適合性チェックリスト

- 第八条第5項及び第6項を除き、原則全ての条項が適用である。

基本要件基準	体外診断用医薬品への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(微生物汚染等の防止)			
第八条 (略)	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	[JIST リスクマネジメント] [IVD認証局長通知] [IVD認証参事官通知]
5 滅菌状態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。	適用 (但し、滅菌等が必須でないものを除く)	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。	[QMS省令]
6 滅菌状態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当該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 (但し、滅菌等が必須でないものを除く)	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。	[QMS省令]

# 薬機法第42条第2項に基づく基準

IV. 認証基準の概要  
V. 42条基準①



# 薬機法第42条第2項に基づく基準

## 第四十二条 (略)

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要がある時は、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、**必要な基準**を設けることができる。

1. 人工血管基準 (昭和45年厚生省告示第298号)
2. 医療用接着剤基準 (昭和45年厚生省告示第299号)
3. 医療用エックス線装置基準 (平成13年厚生労働省告示第75号)
4. 人工呼吸器警報基準 (平成13年厚生労働省告示第264号)
5. 視力補正用コンタクトレンズ基準 (平成13年厚生労働省告示第349号)
6. 生物由来原料基準 (平成15年厚生労働省告示第210号)
7. 非視力補正用コンタクトレンズ基準 (平成21年厚生労働省告示第283号)
8. 再製造単回使用医療機器基準 (平成29年厚生労働省告示第261号)