基準策定及びその活用

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部　医療機器基準課

医療機器調査・基準部 医療機器基準課の主な業務

1. 基準制定/改正に関する業務

- 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の基準案作成（制定/改正）
- 認証基準等の技術規格となる日本産業規格（JIS）の原案作成（制定/改正）

2. 国際標準化に関する業務（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）

- 日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との連携強化を促進するための活動を実施

3. 基準等情報発信に関する業務

- PMDAのWebサイトから、基準及び基準を構成する技術規格（JIS、ISO/IEC）等の情報を国内外に情報発信（英語版情報の拡充を推進）

医療機器調査・基準部 医療機器基準課の主な業務

1. 基準制定/改正に関する業務

- 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の基準案作成（制定/改正）
- 認証基準等の技術規格となる日本産業規格（JIS）の原案作成（制定/改正）

2. 国際標準化に関する業務（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）

- 日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との連携強化を促進するための活動を実施

3. 基準等情報発信に関する業務

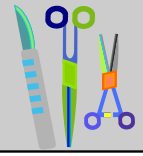
- PMDAのWebサイトから、基準及び基準を構成する技術規格（JIS、ISO/IEC）等の情報を国内外に情報発信（英語版情報の拡充を推進）

医療機器の承認・認証に関する基本的考え方

医療機器の分類と規制

小 ⟵ リスク ⟶ 大

国際分類（注1）	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	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 （ﾒｽ・ﾋﾟﾝｾｯﾄ等） X線ﾌｨﾙﾑ、歯科技工用用品	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装置、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	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、人工呼吸器	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恐れがあるもの （例）ﾍﾟｰｽﾒｰｶ、人工心臓弁、ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ
薬事法	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制分類	届出	第三者認証（注2）	大臣承認（PMDAで審査）	



認証基準

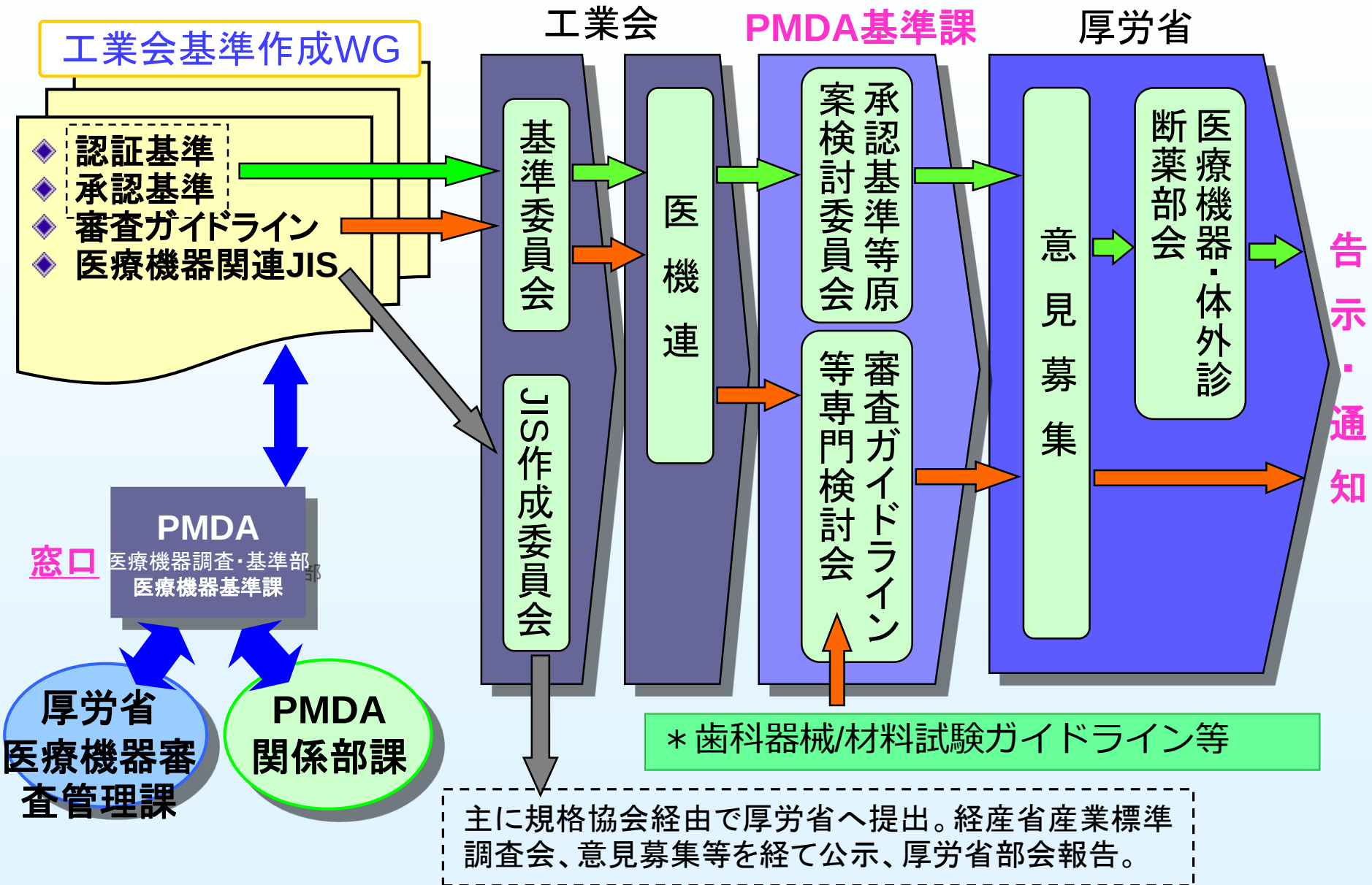
法改正で拡充

承認基準、 審査ガイドライン

（注1） 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

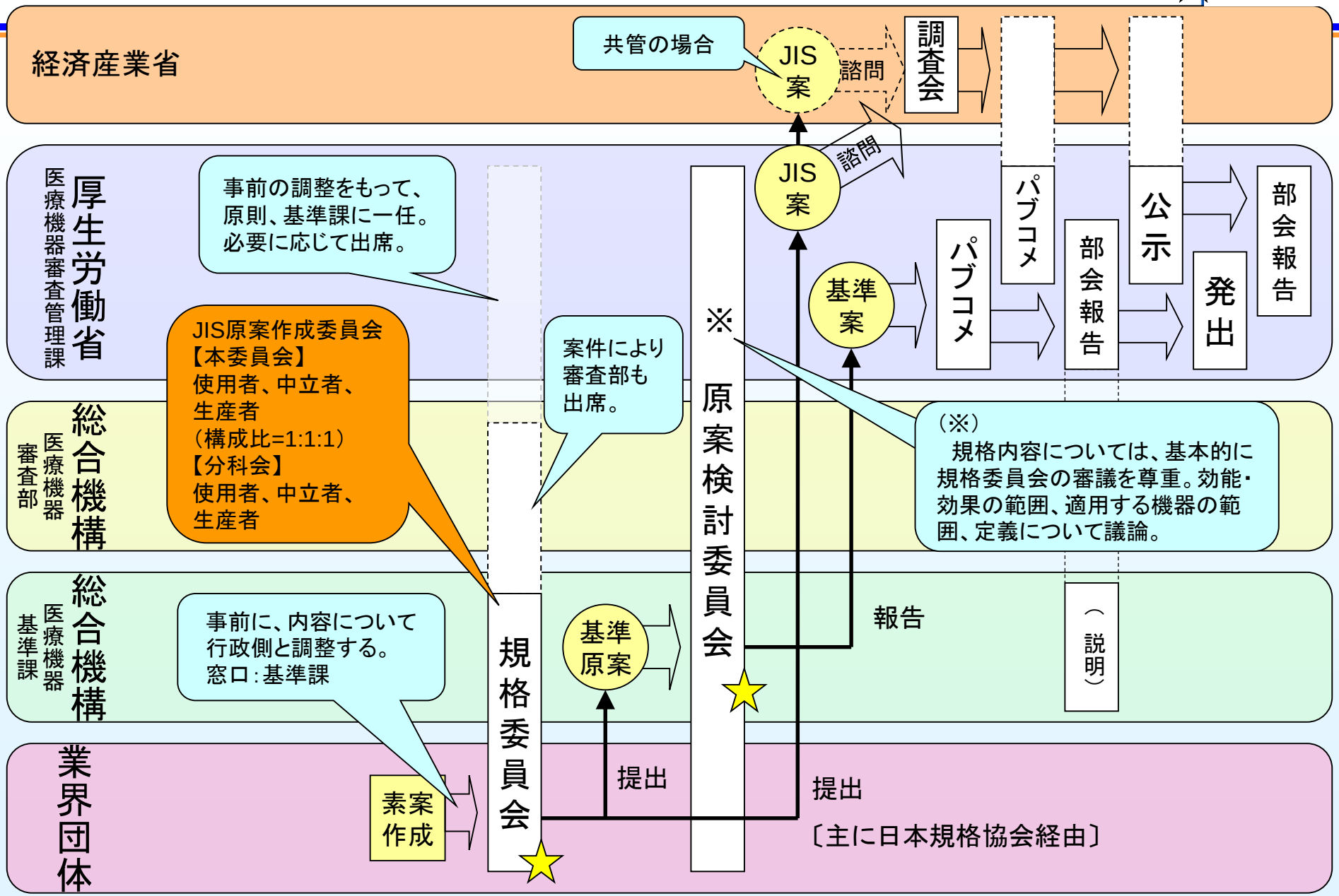
（注2） 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関（現在13機関）が基準への適合性を認証する制度。

基準作成プロセスと基準課の役割



承認基準・認証基準及びこれらで引用するJISの策定プロセス

★：主担当



医療機器調査・基準部 医療機器基準課の主な業務

1. 基準制定/改正に関する業務
   - 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の基準案作成（制定/改正）
   - 認証基準等の技術規格となる日本産業規格（JIS）の原案作成（制定/改正）

2. 国際標準化に関する業務（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）
   - 日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との連携強化を促進するための活動を実施

3. 基準等情報発信に関する業務
   - PMDAのWebサイトから、基準及び基準を構成する技術規格（JIS、ISO/IEC）等の情報を国内外に情報発信（英語版情報の拡充を推進）

国際標準化に関する業務（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）

政府方針

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）

医療関連産業は日本が国際的に強みを持ち、グローバル市場の成長が期待できる戦略分野とされており、医療関連産業の活性化に向け、我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指すこととされている。

「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）

我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で共同作業を行うこと等が盛り込まれている。

「国際薬事規制調和戦略　～ RSI ～」（平成27年6月26日厚生労働省）

長期的な対応として、IMDRF参加国と協力して世界にIMDRFのガイドライン等を普及が掲げられ、医療機器において重要なISO／IEC の活動に積極的に参画することで、日本発の規格や日本の考えが反映された規格の国際基準化を推進することが示されている。

PMDA医療機器調査・基準部 医療機器基準課

国際標準化に関する業務（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）

政府方針

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）

「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）

「国際薬事規制調和戦略　～ RSI ～」（平成27年6月26日厚生労働省）

PMDA医療機器調査・基準部 医療機器基準課

「PMDA国際戦略2015」（平成25年6月26日） 第3・4期中期計画に盛り込むべき国際活動を規定

ビジョンⅡ　他国・地域との共通の利益の最大化

戦略4　国際規制調和活動への更なる貢献

1）共通の利益に関わるガイドライン作成等の積極的提案

⑦ ISO/IECに日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方が反映された規格の国際標準化を推進する。

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

MHLW-PMDAで連携した医療機器基準の国際標準化に向けた取り組み

1. 日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進

＜主な活動＞

① ホリゾンタル分野（電気安全、生物安全等）、ソフトウェア、医療用ロボット、再生医療などを含む医療機器関連領域のISO/IEC国際会議等の議論への積極的な参画

② ISO/IEC国内審議団体の連絡会を通じた技術委員会（TC）間の横断的な連携強化（H27～）

③ 研究者等の国際標準に関する国際会議への参加を支援する「アカデミア派遣事業」を展開（H27～）

●約20領域の会議に参画し、日本提案の国際規格の発行を支援。

●国際規格審議団体分科会（旧 国内審議団体連絡会）を通じて、TC間相互の連携強化を推進。

●歯科、積層造形、医療情報等の領域にアカデミアを派遣。エキスパート意見交換会の試行開始。

ASEAN地域への貢献と仲間づくり

産官学連携推進

2. 国際標準化推進のための各国規制当局との連携

3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

国際標準化の推進

※1 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業費補助金（旧 医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金）
・・・医療機器の国際標準化を推進する上で必要な人員を確保及び配置し、規格審議国際会議や関連シンポジウムなどに参加する。

MHLW-PMDAで連携した医療機器基準の国際標準化に向けた取り組み

1. 日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進

2. 国際標準化推進のための各国規制当局との連携

ASEAN地域への貢献と仲間づくり

産官学連携推進

＜主な活動＞

① ASEAN地域の規制基盤の強化及び規制当局との連携強化を目的に、ASEAN医療機器委員会（AMDC）とともに、日本の医療機器規格基準に関するワークショップ（WS）を展開（H29～）

② IMDRF文書に基づく各国規制当局との連携強化

●ASEANに加盟する10ヵ国全てを対象に実施（シンガポール、ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ブルネイ、ミャンマー、ラオス、カンボジア）。今後、各国の要望に応じた新規WS（審査・安全等をテーマ）を予定

●米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進

3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

R2年度、承認基準44件、審査GL、法第42条基準を新たに公開

国際標準化の推進

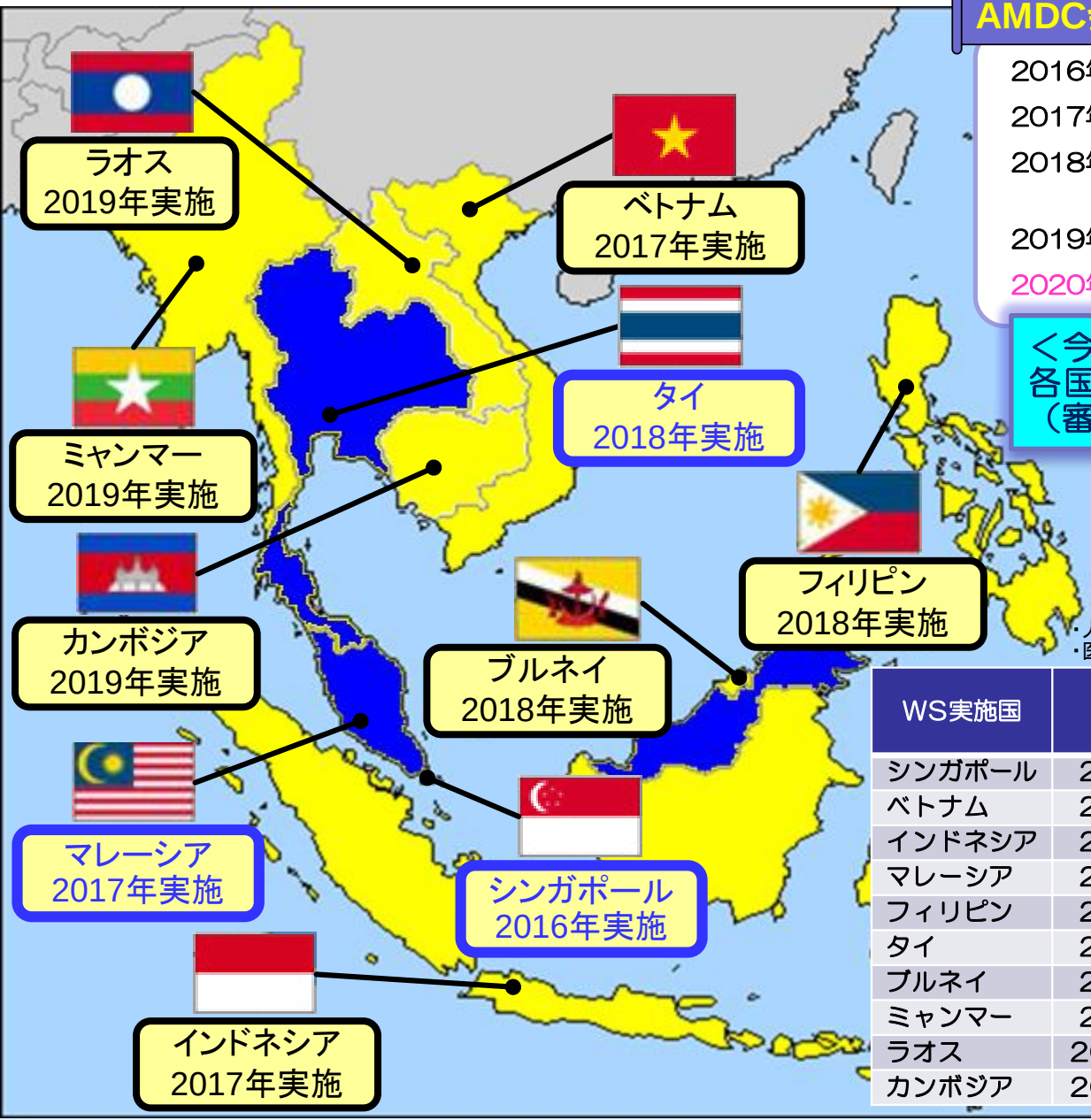
＜主な活動＞

① 国際的な調和を推進するため、英訳した基準等の情報をHPより発信及び継続的な拡充
（詳細は後述）

●これまでに認証基準等約1,000件、及びその関連情報等(4,350件超のJMDN定義等)を英訳しPMDAのHPに公開、今後も拡充

※1 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業費補助金（旧 医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金）
・・・医療機器の国際標準化を推進する上で必要な人員を確保及び配置し、規格審議国際会議や関連シンポジウムなどに参加する。

AMDC-PMDA 医療機器規格基準ワークショップ実施状況



AMDC会議

2016年	ブルネイ → Workshopの実施を提案
2017年	インドネシア → 2017年 Workshopの報告
2018年	シンガポール → 2018年計画の提案 タイ → 2018年 Workshopの報告
2019年	フィリピン → 2019年以降の計画を提案
2020年	Web会議 → Workshopの総括報告等

＜今後の展開＞
各国のニーズに応じた新規Workshop（審査・安全等をテーマ）を実施

国の色	Work Shop	参照国制度対象
	実施	○
	実施	ー

・人口：アジア太平洋国地域政策参事官室（H30.7）
・医療機器市場規模：MIZUHO Research & Analysis /12（H29.7）

WS実施国	日時	参加者（人）	人口 2017年（万人）	市場規模 2016（US$mil）	参照国対象
シンガポール	2016/2	25	561	564	○
ベトナム	2017/8	22	9,554	837	
インドネシア	2017/9	55	26,399	747	
マレーシア	2017/9	60	3,162	1,378	○
フィリピン	2018/7	43	10,492	256	
タイ	2018/8	45	6,904	1,311	○
ブルネイ	2018/8	2	43	ー	
ミャンマー	2019/1	30	5,337	ー	
ラオス	2019/11	20	686	ー	
カンボジア	2019/12	20	1,601	ー	

MHLW-PMDAで連携した医療機器基準の国際標準化に向けた取り組み

1. 日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進

2. 国際標準化推進のための各国規制当局との連携

ASEAN地域への貢献と仲間づくり

産官学連携推進

＜主な活動＞

① ASEAN地域の規制基盤の強化及び規制当局との連携強化を目的に、ASEAN医療機器委員会（AMDC）とともに、日本の医療機器規格基準に関するワークショップ（WS）を展開（H29～）

② IMDRF文書に基づく各国規制当局との連携強化

●ASEANに加盟する10ヵ国全てを対象に実施（シンガポール、ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ブルネイ、ミャンマー、ラオス、カンボジア）。今後、各国の要望に応じた新規WS（審査・安全等をテーマ）を予定

●米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進

3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

R2年度、承認基準44件、審査GL、法第42条基準を新たに公開

国際標準化の推進

＜主な活動＞

① 国際的な調和を推進するため、英訳した基準等の情報をHPより発信及び継続的な拡充
（詳細は後述）

●これまでに認証基準等約1,000件、及びその関連情報等(4,350件超のJMDN定義等)を英訳しPMDAのHPに公開、今後も拡充

※1 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業費補助金（旧 医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金）
・・・医療機器の国際標準化を推進する上で必要な人員を確保及び配置し、規格審議国際会議や関連シンポジウムなどに参加する。

医療機器調査・基準部 医療機器基準課の主な業務

1. 基準制定/改正に関する業務
   - 認証基準、承認基準、審査ガイドライン等の基準案作成（制定/改正）
   - 認証基準等の技術規格となる日本産業規格（JIS）の原案作成（制定/改正）

2. 国際標準化に関する業務（革新的医療機器等国際標準獲得推進事業）
   - 日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との連携強化を促進するための活動を実施

3. 基準等情報発信に関する業務
   - PMDAのWebサイトから、基準及び基準を構成する技術規格（JIS、ISO/IEC）等の情報を国内外に情報発信（英語版情報の拡充を推進）

医療機器基準等情報提供HPについて

➢ **PMDAのHPから、基準及び基準を構成する技術規格（JIS、ISO/IEC）等の情報を国内外に向けて情報発信**

PMDAトップページ

医療機器基準等情報提供ホームページ

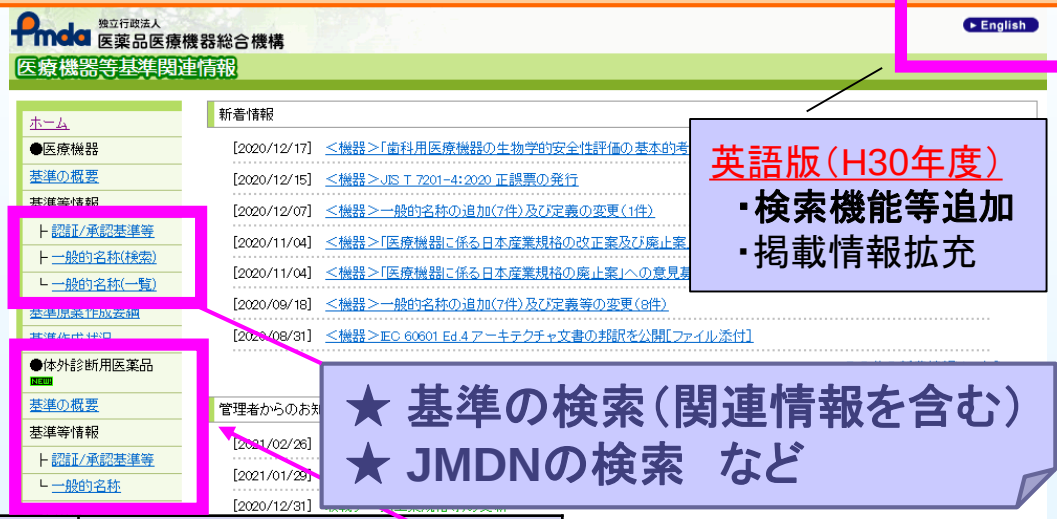
URL:https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html

★ 基準の検索（関連情報を含む）
★ JMDNの検索　など

医療機器基準等情報提供HPについて

- 我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、**基準等の英文情報の拡充を推進**

医療機器基準等情報提供ホームページ
URL:https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html



英語版(H30年度)
- 検索機能等追加
- 掲載情報拡充

★ 基準の検索(関連情報を含む)
★ JMDNの検索　など

掲載情報（2021年11月30日現在）		日本語版サイト	英語版サイト
基準等	認証基準（945基準）	全て発信	全て発信
	承認基準（44基準）	全て発信	全て発信
	審査GL（9件）	全て発信	全て発信
一般的名称（JMDN）	JMDN（4406件）	全て発信	全て発信（4385件）※ 2020.9
	JMDN定義（4406件）	全て発信	全て発信（4385件）※ 2020.9
その他（通知、規格などの情報）		基準関連情報を発信	一部情報を発信

体外診断用医薬品に係る情報も公開中

1. 指定管理医療機器の検索例（クラスⅡ）

（参考例）

https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html

ホーム
●医療機器
基準の概要
基準等情報
├ 認証/承認基準等
├ 一般的名称(検索)
└ 一般的名称(一覧)
基準原案作成要綱
基準作成状況
●体外診断用医薬品 NEW
基準の概要
基準等情報
├ 認証/承認基準等
└ 一般的名称
●その他
法第41/42条基準等
基準関連通知等
規格関連情報
講演会等資料
リンク集
医薬品医療機器総合機構 ホームページ
ご利用について
お問い合わせ

検索結果

929件検索されました。
【検索条件】・基準:[有効] 認証基準 (別表3)

■ 別表3-367: 経皮血中ガス分析装置等基準
■ 別表3-368: 耳音響放射装置基準
■ 別表3-369: 発声機能検査装置基準
■ 別表3-370: 単回使用縫合針基準
■ 別表3-371: 歯科鋳造用ニッケル・クロム合金基準
■ 別表3-372: MR装置用高周波コイル基準
■ 別表3-373: 発作時心臓活動記録装置基準

認証基準（管理医療機器）

基準の詳細

【認証基準】
別表3-372：MR装置用高周波コイル基準
厚生労働省告示第159号:平成29年3月31日 (最終改訂)
厚生労働省告示第181号:平成26年3月31日
厚生労働省告示第471号:平成17年10月25日

① [医療機器の名称(一般的名称)]
・MR装置用高周波コイル (クラスⅡ) [詳細を表示]

③ [使用目的又は効果]
患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するMR装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。なお、MR装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。

② [JIS又はIEC]
JIS,IECの最新情報は、日本規格協会のサイトも併せてご確認下さい。

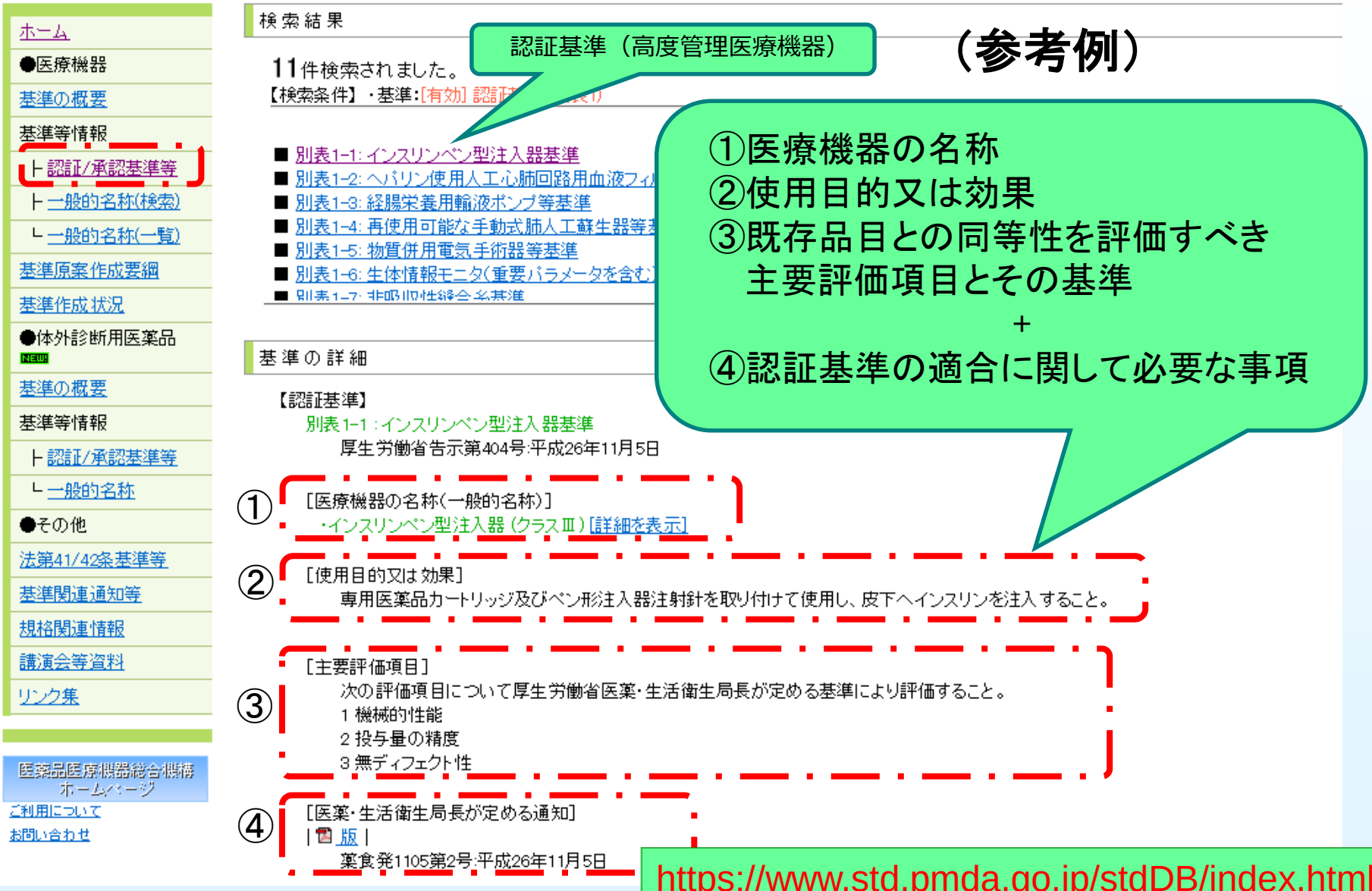
引用規格等	引用規格等の最新情報	
IEC 60601-2-33:	IEC 60601-2-33:2010 Ed.3.0 IEC 60601-2-33:2010 Ed.3.0/Cor1:2012 IEC 60601-2-33:2010 Ed.3.0/Cor2:2016 IEC 60601-2-33:2010 Ed.3.0/Amd1:2013 IEC 60601-2-33:2010 Ed.3.0/Amd2:2015	
JIS Z 4951:	JIS Z 4951:2017	[閲覧(JISC)]

①適用範囲
②技術基準
③使用目的又は効果

適合性チェックリスト：適用/不適用　適合方法　特定文書の確認

【基本要件基準適合性チェックリスト】
| 版 | 版 |
薬生機発1124第1号:平成27年11月24日 (最終改訂)
薬食機発0606第6号:平成26年6月6日 …旧チェックリストはこちら | PDF版 | Word版 |
薬食機発1120第1号:平成24年11月20日 …旧チェックリストはこちら | PDF版 | Word版 |
事務連絡:平成20年3月18日 …旧チェックリストはこちら | PDF版 | Word版 |

2. 指定高度管理医療機器の検索例(クラスⅢ)



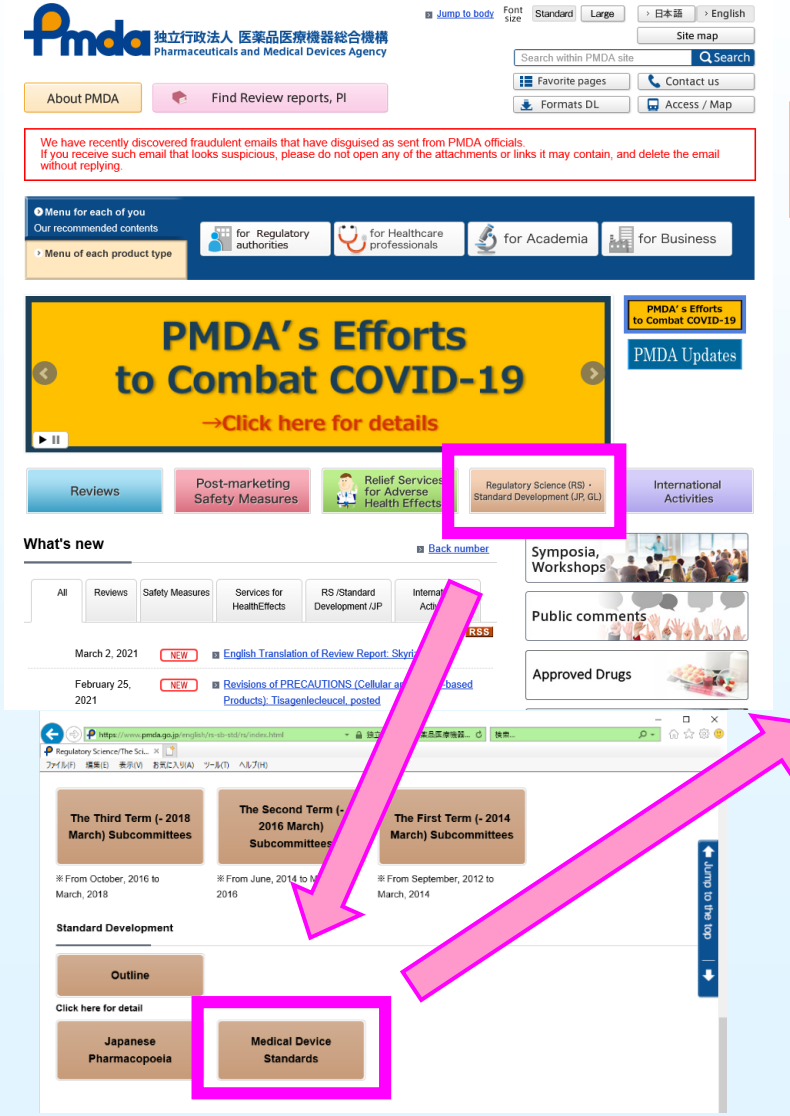
（参考例）

①医療機器の名称
②使用目的又は効果
③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
＋
④認証基準の適合に関して必要な事項

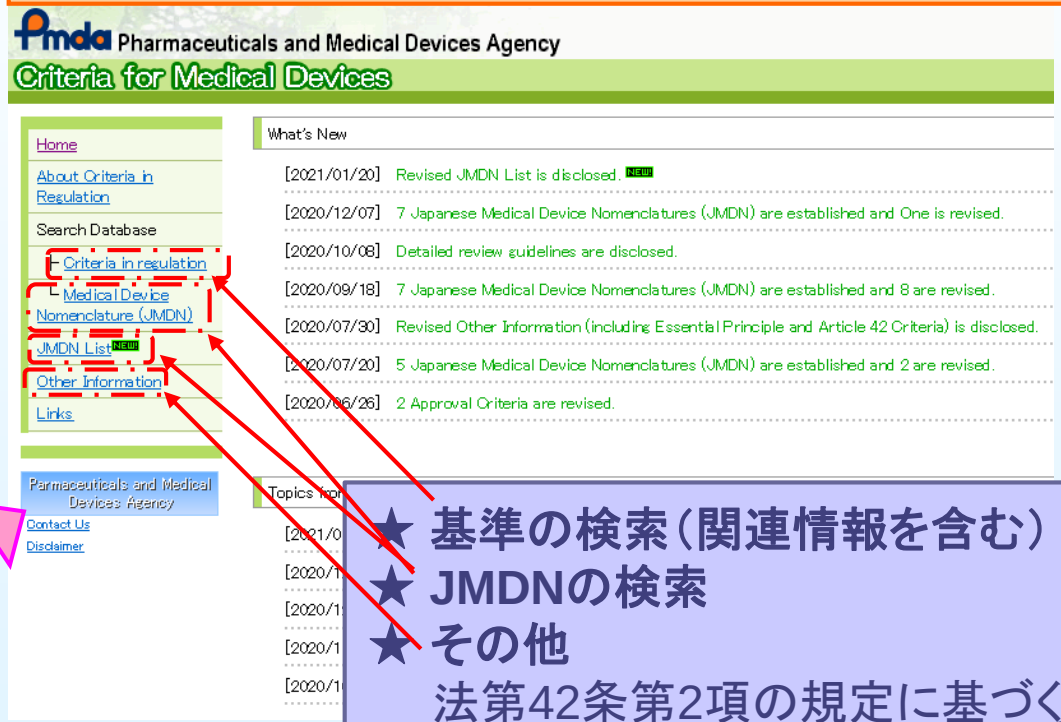
https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html

医療機器基準等情報提供HPについて（英語版）

PMDAトップページ（英語版）



医療機器基準等情報提供ホームページ（英語）
URL:https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_en.html



★ 基準の検索（関連情報を含む）
★ JMDNの検索
★ その他
法第42条第2項の規定に基づく基準（8件）を掲載、等

以上