

IV. 認証基準の概要
iv. 基本要件基準・42条基準

IV. 認証基準の概要
iv. 基本要件基準・42条基準

(令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

Slide 1

続いて基本要件基準について説明します。

Slide 2

基本要件基準は、法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定めた基準となります。基本要件基準も法律を根拠にしているため、法的拘束力があります。

基本要件基準も2種類あります。医療機器は平成17年厚生労働省告示第122号、体外診断用医薬品は平成17年厚生労働省告示第126号にそれぞれ定められています。

Slide 3

簡単に基本要件基準について説明します。

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、有効性および安全性に関する基本的要件を規定したものです。基本要件基準は、Global Harmonization Task Force (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です。

現在は、International Medical Device Regulator Forum (IMDRF)によって作成された”Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” (IMDRF/GRRP WG/N47) に置き換えられています。

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となっております。具体的には、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・ベネフィットのバランス評価などが定められています。

Slide 4

続いて医療機器基本要件基準について説明します。

Slide 5

こちらは、医療機器基本要件基準の構成となります。

一般的な要求事項が記されている第1章は、すべての医療機器を対象として、設計及び

IV. 認証基準の概要

iv. 基本要件基準・42条基準

製造を行う上で遵守すべき根本的基準を示しています。

第1条では、設計に関する要求事項が定められています。具体的には、第1条に示された前提条件（すなわち、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従うこと、かつ必要に応じ、技術知識および経験を有し、ならびに教育および訓練を受けた意図された使用者が使用すること。）で適正に使用された場合に、スライドに示す①～③に示す達成目的をいずれも達成できることが定められております。

第2条では、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が必要な旨が定められています。

この第1条、第2条の規定は、医療機器として具備すべき要件の根幹を成していると言えます。

また、第3条では、意図する性能及び機能が担保されていることが必要である旨が定められています。この条の規定は、認証基準に定める使用目的又は効果、あるいは性能を有さない場合は、満たさないこととなります。

第6条では、リスク・ベネフィットバランスの評価が必要である旨が定められています。この条の規定は、認証基準に定める使用目的または効果、あるいは性能に比して有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められる場合は満たさないこととなります。

このように、第3条、第6条の規定は、認証基準告示とも連動している規定と言えます。

以上、第1章の一般的要求事項は、どの医療機器においても必須の要件となります。

一方、第2章には、第1章に示した根本的基準を個別品目の設計および製造に適用する際に評価すべき、個別事項が列記されています。

第2章の各条項については、必ずしも必須の要件とはならないため、適用または不適用を判断する必要があります。

Slide 6

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ます。

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ありません。

また、基本要件基準に求められる各要求事項への適用または不適用は、適切に判断する必要があります。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りますし、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ります。

Slide 7

IV. 認証基準の概要

iv. 基本要件基準・42条基準

基本要件基準への適合性を示すためのチェックリストとして、認証基準ごとに定められた医療機器の基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリストが役立ちます。

平成27年3月25日付け薬食機参発0325第1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「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて」をはじめとして、認証基準ごとに定められた基本要件チェックリストが数多く発出されていますので参照してください。

また、既に発出された基本要件基準適合性チェックリストには、条項ごとに「当該機器の適用・不適用」、「適合の方法」および「特定文書の確認」欄に記載されていますが、これらの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ありません。

Slide 8

認証基準ごとに定められた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」欄には、評価項目及びその基準が記載されていますが、これは例示です。ただし、告示引用規格が基準として示されている場合は、評価が必須となりますのでご注意ください。

詳しく説明します。

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ます。

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す。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差し支えありません。なお、その場合には適用除外とした理由を説明する必要があります。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りません。

Slide 9

続いて、体外診断用医薬品の基本要件基準について説明します。

Slide 10

こちらは、体外診断用医薬品の基本要件基準の構成となります。

医療機器には必要であった具備すべき基本的要件のうち、プログラムを用いた医療機器に対する配慮、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、エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮など、体外診断用医薬品に該当しない要件は、体外診断用医薬品の基本要件基準に含まれておりません。

Slide 11

IV. 認証基準の概要

iv. 基本要件基準・42条基準

体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストは、平成27年1月20日付け薬食機参発0120第1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）通知に定められております。

基本要件基準に定められた全ての要求事項が、原則適用となっておりますが、滅菌が必須ではない体外診断用医薬品は、第8条の第5項および第6項が適用にならない可能性があります。

Slide 12

最後に42条基準について説明します。

Slide 13

42条基準は、法第42条第2項の規定により厚生労働大臣が定めた基準となり、法律を根拠としているために法的拘束力があります。

また、42条基準への適合性を示す資料は、認証申請資料に含めて登録認証機関に提出する旨が施行規則第115条に定められています。

現在定められている医療機器に関する42条基準は8つあります。全てではありませんが、医療用エックス線装置基準など、いくつかの42条基準が、該当する認証品があります。

該当する場合には、該当する42条基準に適合しているか確認する必要があります。

以上で、認証基準の概要について、説明を終わります。

以上