

承認基準及び認証基準の改正の概要

1. 認証基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、資料 1 - 2 のとおり、「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。以下「認証基準告示」という。）の一部を改正する。

【新設】

- ・ 創外固定器治療計画支援プログラム

(改正内容)

- ・ 規制改革実施計画（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）において、承認実績が存在するプログラム医療機器に関して、開発促進に資するため、早期に認証基準の策定及び改正を行うよう盛り込まれたことを受け、告示中別表第 2 に「創外固定器治療計画支援プログラム」の項を新設する。

※ 創外固定器治療計画支援プログラム

- ・ 当該プログラムは、X線診断装置等から得られた情報、及び併用する創外固定器の情報をもとに、骨矯正のために必要な創外固定器の支柱・ストラットの長さ調整量や矯正スケジュールを計算し、その結果を表示するプログラム。

〔創外固定器：骨折治療や骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具〕

- ・ 当該プログラムの使用方法として、術前計画や骨矯正中で使用される。
- ・ 術中は、定期的に医師が患者の矯正対象の四肢の状態を必ず確認し、必要に応じて、その患者さんの骨癒合状態を鑑みて、術前の矯正計画を変更する際に、当該プログラムを用いて、ストラット長や矯正スケジュール等の再計算を行う。

2. 承認基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の承認基準を資料1－3のとおり、改正する。

【改正】

(1) 人工腎臓装置

(改正内容)

- ・基準で引用している JIS T 0601-2-16 の改正に伴い、漏血に係る試験において、試験液として豚血を使用可とする内容等を追加する。

(2) 自動腹膜灌流用装置

(改正内容)

- ・基準で引用している JIS T 0601-2-39 で試験方法を規定する改正がなされたことに伴い、承認基準で定める記載内容を整備する。
- ・なお、当該 JIS においては透析液調整機能を有する装置に関する規定が追加されているが、本邦では当該機器の実績がないため、基準の対象外とする。

(3) 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針

(4) 麻酔脊髄用針

(5) 麻酔用滅菌済み穿刺針

(6) 硬膜外麻酔用カテーテル

(改正内容)

- ・各基準で引用している JIS において、エンドトキシン試験が削除されたが、引き続き留意が必要な事項であることから基準にてエンドトキシンの評価に係る規定等を追加する。
- ・JIS におけるスモールボア規格の規定変更 (ISO 594→ISO 80369-6) に伴う記載修正を行う。
- ・(針関係) JIS で規定していた試験に代えて、ISO9626 の要求事項を満たす針管を用いる規定に変更する。

(7) 人工肺

(改正内容)

- ・承認前例のあるヘパリンコーティングを施した人工肺を適用範囲に追加する。
- ・基準で引用している JIS T 3230 の改正に伴い、血液フィルタ機能を内蔵した人工肺を適用範囲に追加する。