

○厚生労働省告示第四百三号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下「改正法施行令」という。）の施行に伴い、及び医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十一条第三項の規定に基づき、薬事法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（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けた医療機器（改正法附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認又は改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）、薬事法第十四条の九第一項の届出を行った医療機器又は同法第二十三条の二第一項の認証を受けた医療機器については、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができるとし、この告示の適用の際、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二第一項の認証の申請をしている医療機器であって、承認又は認証の処分がされていないものについては、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができると

し、この告示の適用後に、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは同法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けようとし、又は同法第二十三条の二の十二第一項の届出を行おうとする医療機器（改正法施行令による改正後の医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一に掲げるプログラム及びプログラムを記録した記録媒体を除く。）については、この告示の規定にかかわらず、平成二十七年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができるとし、第十二条第二項の規定は、平成二十九年十一月二十五日から適用する。

平成二十六年十一月五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

題名を次のように改める。

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

第一条中「及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。」を「（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあつては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たつて安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。」に改める。

第二条第三号中「により、」の下に「合理的に」を加える。

第三条中「、製造及び包装」を「及び製造」に改める。

第四条の見出し中「寿命」を「有効期間又は耐用期間」に改め、同条中「寿命の範囲内」を「有効期間又は耐用期間内」に、「使用条件下において」を「使用条件の下で」に、「又は使用者若しくは」を「、使用者及び」に改める。

第六条中「意図された有効性は、起こりうる不具合を上回る」を「既知又は予測することができるとし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」に改める。

第七条第一項中「前章の要件を満たすほか、」を削り、同項第二号中「、体液及び検体」を「及び体液」に改め、同条第六項中「、合理的に実行可能な限り」を削り、「危険性を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第七項とし、同条第五項中「ならない。」の下に「特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「物質の安全性、品質及び有効性」を「医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「各種材料、」を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に

直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。

第八条第一項中「医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。」を「当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。」に、「軽減する」を「低減する」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露^{ばく}」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「非ヒト由来の」を「動物由来の」に、「非ヒト由来組織等」を「動物由来組織等」に、「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に、「不活性化」を「不活化」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

第八条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

第八条第四項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならぬ。ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なものはそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

第九条の見出し中「製造又は」を削り、同条第一項を次のように改める。

医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。

第九条第三項を同条第七項とし、同条第二項中「に接触して使用される」を「とともに使用される（これらの物質に曝露^{ばく}し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている」に改め、同項を第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるように設計及び製造されていなければならない。

第九条第一項の次に次の三項を加える。

2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。

3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。

4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性

二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性

三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性

四 通常の使用条件の下で、曝露ばくされた物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性

五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性

六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性

七 検体を誤認する危険性

八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性

九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性

第十条第一項中「、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合」を「及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は」に改め、「照らし」の下に「、適切な科学的及び技術的方法に基づいて」を加え、同条第二項中「診断用医療機器は、その使用目的に応じ」を「分析機器等は」に、「十分な正確性、精度及び安定性を得られるように」を「その性能が使用目的に合致するように、」に、「あたって」を「当たって」に、「反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに」を「に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び」に改め、「払わなければならない。」の下に「また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。」を加え、同条第三項中「診断用医療機器」を「分析機器等」に、「品質管理システムを通

して」を「利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて」に改める。

第十一条第一項中「医療機器」の下に「（分析機器等を除く。）」を、「第三者」の下に「（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）」を加え、「放射線被曝が合理的、かつ」を「放射線被曝が、合理的に実行可能な限り」に、「設計」を「設計」に改め、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項を同条第九項とし、同条第六項中「必要に応じ」を「合理的に実行可能な限り」に、「（又は線質）」を「又は線質」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「被曝を可能な限り軽減する」を「被曝を、合理的に実行可能な限り低減する」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項中「潜在的に障害発生のおそれのある」を「障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の」に、「ものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる」を「場合には、照射を確認するための」に改め、「聴覚的警報を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。

第十一条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げるこ

となく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝^{ばく}の危険性がある者に限る。）への放射線被曝^{ばく}が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。

第十六条の見出し中「性能評価」の下に「及び臨床試験」を加え、同条第一項中「薬事法」を「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」に改め、同条に次の一項を加える。

3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。

第十六条を第十八条とする。

第十五条の見出し中「自己検査医療機器等」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器」に改め、同条第一項中「自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が

使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器の」に改め、同条第二項中「自己検査医療機器等」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器」に、「取扱い中」を「使用」に、「取り扱う場合」を「使用する当該医療機器」に、「おける誤使用の」を「当たって、使用者が誤使用する」に、「可能な」を「合理的に実行可能な」に改め、同条第三項中「自己検査医療機器等には」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器については」に、「可能な場合」を「実行可能な限り」に改め、「使用に当たって」を削り、「含めて」を「定めて」に改め、同条を第十六条とし、同条の次に次の一条を加える。

(添付文書等による使用者への情報提供)

第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。

第十四条の見出し中「エネルギー」の下に「又は物質」を加え、同条を第十五条とする。

第十三条第一項中「及び使用者」を「、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)」に改め、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「使用者」の下に「又は第三者」を加え、「すべて」を「全て」に改め、同項を第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていなければならない。

第十三条第三項中「可能な」を「合理的に実行可能な」に、「低水準」を「低い水準」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「危険性を」の下に「合理的に」を加え、「低減する」を「抑えられる」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。

第十二条の見出し中「能動型医療機器」の下に「及び当該能動型医療機器に接続された医療機器」を加え、同条第一項中「電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できる」を「能動型医療機器は、当該能動型医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できる」に改め、同条第五項中「恐れ」を「おそれ」に、「かつ適切に低減するよう」を「に実行可能な限り低減するよう、」に改め、同条第七項中「医療機器が」を「医療機器は、」に

、「により指示されたとおりに」を「の指示に基づき」に、「及び保守されており、通常使用及び単一故障状態」を「、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合」に、「偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう」を「患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、」に改め、同条を第十三条とし、第十一条の次に次の一条を加える。

（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）

第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。