

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 23 条の 2 の 23 第 1 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の一部を改正する件（案）について（概要）

平成 31 年 3 月
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1 改正の趣旨

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づき、医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、認証を要する医療機器については、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 23 条の 2 の 23 第 1 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「告示」という。）により、その医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という。）が示されている。
- 現在、「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」は工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）T3211 に、「交換輸血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血用連結管」は日本工業規格 T3212 に、「静脈ライン用フィルタ」は日本工業規格 T3211 及び T3219 に、それぞれ合致することが求められている（告示別表第 3 番号 94、95、102）。
- 今般、上記の 3 つの日本工業規格の元となっている国際標準規格（ISO 規格）の構成の変更を受け、これらの日本工業規格が再編されることに伴い、上記の医療機器に係る認証基準について所要の改正を行う。

2 改正の内容

「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」、「交換輸血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血用連結管」並びに「静脈ライン用フィルタ」に係る別紙認証基準について、

- ・ 別表第 2 において、既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目を掲げ、当該評価の基準を厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めることとする。
- ・ その他所要の規定の整備を行う。

3 根拠規定

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項

		別表第二		改正後
四	三	(略)	番号	
1 輸血セット 交換輸血用	2 兼用輸液セット ポンプ接続	1 輸液ポンプ 用輸液セット 自然落下式	医療機器の名称	改正前
6 構成部品 流量調節	5 点滴調節 流量調節	4 点滴筒 点滴筒及 嵌合部	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	
次の評価項目 について厚生 製剤を投与す	3 嵌合部 おす嵌合 部及びびめ す	2 引張強さ おす嵌合 部及びびめ す	使用目的又は 効果	(傍線部分は改正部分)
1 気密性 引張強さ おす嵌合 部及びびめ す	1 気密性 引張強さ おす嵌合 部及びびめ す	1 輸液ポンプ 用輸液セット 自然落下式	注射筒を使用 しないで、多 量の注射用医 薬品を注入す る目的で使用 すること。	
(新設)	(新設)	(略)	番号	改正前
(新設)	(新設)	(新設)	医療機器の名称	
(新設)	(新設)	(新設)	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	(傍線部分は改正部分)
(新設)	(新設)	(新設)	使用目的又は 効果	

別表第三

五	
1 用 静 脈 ラ イ ン フ ィ ル タ	3 2 管 輸 血 セ ツ ト 輸 血 用 連 結
4 3 2 1 嵌 合 部 及 び め す 部 お す 嵌 合 部 孔 径 引 張 強 さ 気 密 性 に よ り 評 価 す る こ と。 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。 生 活 衛 生 局 長 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 長 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。	7 6 5 4 3 2 1 器 構 成 品 び 点 滴 口 流 量 調 節 嵌 合 部 及 び め す 部 お す 嵌 合 部 流 量 引 張 強 さ 気 密 性 に よ り 評 価 す る こ と。 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。 生 活 衛 生 局 長 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 長 が 定 め る 基 準 に よ り 評 価 す る こ と。
と。 去 に 用 い る こ と。 又 は 真 菌 の 除 去 に 用 い る こ と。 小 異 物 、 細 菌 医 薬 品 中 の 微 に 接 続 し て、 輸 液 セ ツ ト 等	る 目 的 で 使 用 す る こ と。

別表第三

(新設)	
(新設)	
(新設)	
(新設)	

(略)	百二	(略)	九十五	(略)	九十四	番号	医療機器の名称	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基準
	削除		削除		削除				
	削除		削除		削除				
	削除		削除		削除				
							使用目的又は 効果	準	

(略)	百二	(略)	九十五	(略)	九十四	番号	医療機器の名称	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基準
	1 静脈ライン 用フィルタ		3 管 2 輸血用連結 1 輸血セット		2 1 輸液ポンプ 自然落下式 ・ポンプ接続 ト 兼用輸液セッ				
	T三二二一九		T三二二一二		T三二二一				
	輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。		人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。		注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。				
							使用目的又は 効果	準	