歯科認証基準の策定と運用

（独）医薬品医療機器総合機構
規格基準部　医療機器基準課　　井出勝久

説明内容

1.医療機器の分類と規制　3

2.認証基準の構成　5

3.認証基準はどう策定されるのか　16

4.認証基準の運用　21

当該スライドには、私見並びに確定していない情報を含みます。
法律内容・解釈等については、ご自身で常に最新情報をご確認ください。

1. 医療機器の分類と規制の現状

クラス分類
2013.10.07現在

	一般医療機器	管理医療機器		高度管理医療機器	
	承認等不要	第三者認証（認証基準があるもの）		大臣承認（総合機構で審査）	
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 ・ 歯科切削加工用ｾﾗﾐｯｸｽ ・ 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）人工呼吸器 ・歯科用骨内ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ ・歯科用漂白材	・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、 ・ 吸収性歯科用骨再建ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ
国際分類 570 /4094	クラスⅠ 216	クラスⅡ 287		クラスⅢ	67 クラスⅣ

1. 医療機器の分類と規制

承認 と 認証

		承認		認証		
審査(認証)者		大臣承認		認証		
		独）医薬品医療機器総合機構		12 登録認証機関 （行政が資格認定）		
薬事法 第41条3項		基本要件		基本要件		
クラス分類	クラスⅡ	認証基準なし/認証基準 はずれ品目		認証基準 適合品目 指定管理医療機器	告示	告示引用 JIS（技術基準） 一般的名称（適用範囲） 使用目的・効能効果
	クラスⅢ クラスⅣ	承認基準* 審査ガイドライン*（適用範囲、技術基準）	承認基準、審査ガイドライン どちらもない場合			
*通知 引用する規格/基準		同等性や比較を示すために、JIS、ISO,IEC等の規格を利用		基本要件チェックリスト*		原則チェックリスト記載の JIS,ISO,IEC等を利用
		公的規格を引用すると設定根拠の説明不要				適・不適の変更を行う場合は、原則当局への確認が必要
申請書資料		添付資料：STED 試験オリジナルデーター		添付資料：STED 適合宣言書		

4

2. 認証基準の構成

医療機器　第三者認証のイメージ

医療機器基本要件（告示122号）
（法第41条に基づく基準）

すべての医療機器に適合が
求められる基本要件基準

局長通知で、認証基準ごとに
基本要件チェックリストを示す。
（JIS, ISO, IEC等の基準を引用）

認証基準
（技術基準・告示）
（法第23条の2に基づく基準）

該当する一般的名称、
引用JIS、「使用目的、
効能又は効果」を規定

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

申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

5

2. 認証基準の構成

827基準（H26.2.24）

○「認証基準」とは、比較的リスクの低い医療機器等について
定めた基準で、登録認証機関がその基準への適合性を確認
することにより認証審査を行う医療機器等に関する基準をいう。

○医療機器の認証基準の構成　～告示112号～
①適用範囲：　対象となる医療機器を一般的名称で指定。
②技術基準：　原則的に日本工業規格（JIS）を引用。
③使用目的、効能又は効果：対象となる使用目的、効能又は
効果を限定。

○認証基準の対象品目
告示112号　ただし書き　「当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるとき」には適用しない。

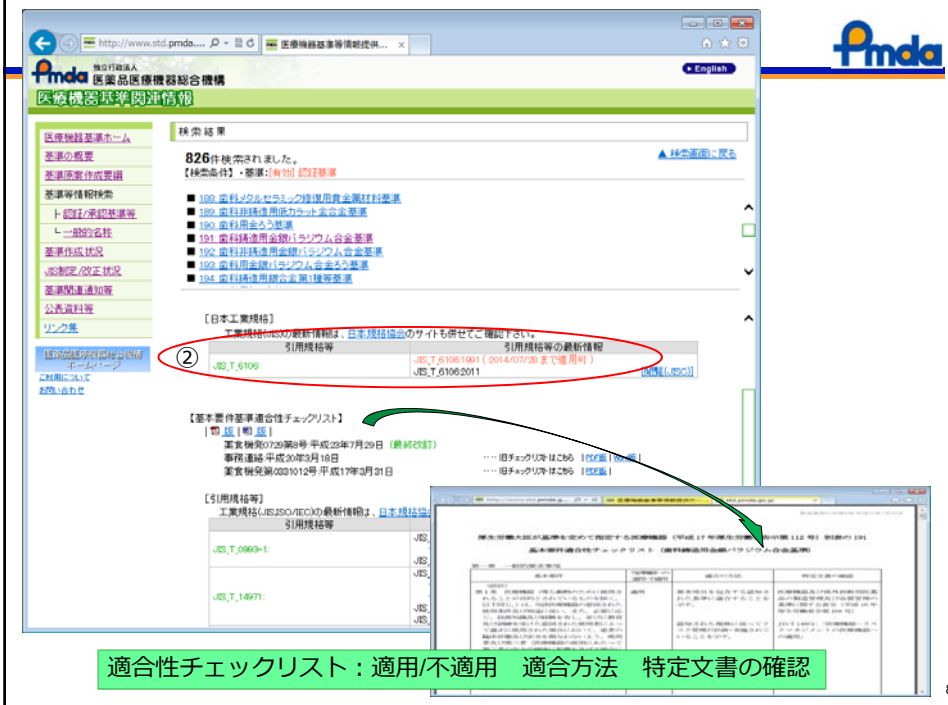
歯科 265基準　/個別規格84,　ホリゾンタル（生物学的安全性, 電気的安全性）156,
X線関連（JIS T 0601-1-3等を含む）9,　キット16

6

（例1）個別JIS規格　引用基準

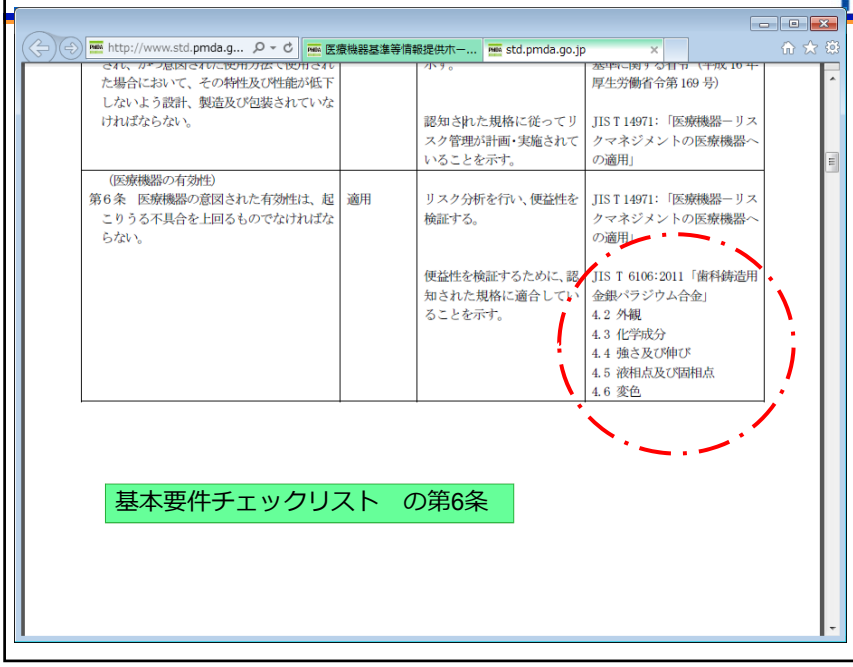
http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.htm

7



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

8



された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。		示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	基本に関する指針（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第6条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 6106:2011「歯科鋳造用金銀パラジウム合金」 4.2 外観 4.3 化学成分 4.4 強さ及び伸び 4.5 液相点及び固相点 4.6 変色

基本要件チェックリスト　の第6条

9

（例2）ホリゾンタル　電気的安全性（JIS T 0601-1）引用基準

10

JIS T 0601-1を告示引用した認証基準　と　チェックリスト

［日本工業規格］

工業規格(JIS)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
② JIS T 0601-1:	JIS T 0601-1:1999（2017/05/31 まで適用可） JIS T 0601-1:2012 [問合せ(JISC)]

【基本要件基準適合性チェックリスト】

| 版 | 版

薬食機発0301第13号:平成24年3月1日

［引用規格等］

工業規格(JIS,ISO/IEC)の最新情報は、日本規格協会、ISO、IEC等

引用規格等	
JIS T 0601-1-1:	JIS T 0601-1-1:20
JIS T 0601-1-2:2002	JIS T 0601-1-2:20 → JIS T 0601-
JIS T 0601-1:1999	JIS T 0601-1:1999 → JIS T 0601-
JIS T 14971:	JIS T 14971:2003 → JIS T 1497 → JIS T 1497 JIS T 14971:2012 JIS T 14971:2012/
厚生労働省令第169号:平成16年	厚生労働省令第1
薬食機発0301第1号:平成24年	薬食機発0301第1
薬食機発0301第9号:平成24年	薬食機発0301第9
薬食発第0310003号:平成17年	薬食発第0310003
薬食発第0331032号:平成17年	薬食発第0331032

注意1）＊:原文の誤記訂正箇所、＊＊:認証基準改正時等に反映予

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）別表の 806

基本要件適合性チェックリスト（歯面漂白用活性化装置基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器の適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（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。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

11

2. 認証基準の構成

（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について（薬食機発0301 第 9 号:平成 24 年 3 月 1 日） 1）外観・構造 2）放射発散度（該当する場合） 3）加熱温度 4）可動部分の距離（該当する場合） 5）可搬性（該当する場合）

基本要件チェックリスト　の第6条

12

（例3）生物学的安全性（JIST0993-1）引用基準

医薬品医療機器総合機構

医療機器基準関連情報

- 医療機器基準ホーム
- 基準の概要
- 基準原案作成要綱
- 基準等情報検索
  - 認証/承認基準等
  - 一般的名称
- 基準作成状況
- JIS制定/改正状況
- 基準関連通知等
- 公表資料等
- 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

826件検索されました。

【検索条件】・基準:[有効] 認証基準

- 800: 手術用ナビゲーションユニット基準
- 801: 歯科用噴射式切削器基準
- 802: 歯科用咬合音測定器基準
- 803: 光学的歯石歯垢検出器基準
- 804: 歯科用イオン導入装置基準
- 805: 能動型機器向け歯科根管内清掃器具基準
- 806: 歯面漂白用活性化装置基準

基準の詳細

【認証基準】

別表No.805：能動型機器向け歯科根管内清掃器具基準

厚生労働省告示第69号:平成24年3月1日

① ［医療機器の名称(一般的名称)］

・能動型機器向け歯科根管内清掃器具（クラスⅡ）[詳細を表示]

③ ［使用目的、効能又は効果］

根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃のために用いること。

①適用範囲
②技術基準
③使用目的、効能又は効果

13

JIST 0993-1を告示引用した認証基準　と　チェックリスト

［日本工業規格］

工業規格(JIS)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
JIS_T_0993-1:	JIS_T_0993-1:2005（2015/02/28まで適用可） JIS_T_0993-1:2012 [閲覧(JISC)]

②

【基本要件基準適合性チェックリスト】

| 版 | 版 |

薬食機発0301第13号:平成24年3月1日

［引用規格等］

工業規格(JIS,ISO/IEC)の最新情報は、日本規格

引用規格等
JIS_T_0601-1-1:
JIS_T_14971:
厚生労働省令第169号:平成16年
薬食監麻発第0330001号:平成17年

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）別表の805

基本要件適合性チェックリスト（能動型機器向け歯科根管内清掃器具基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第1条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（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。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

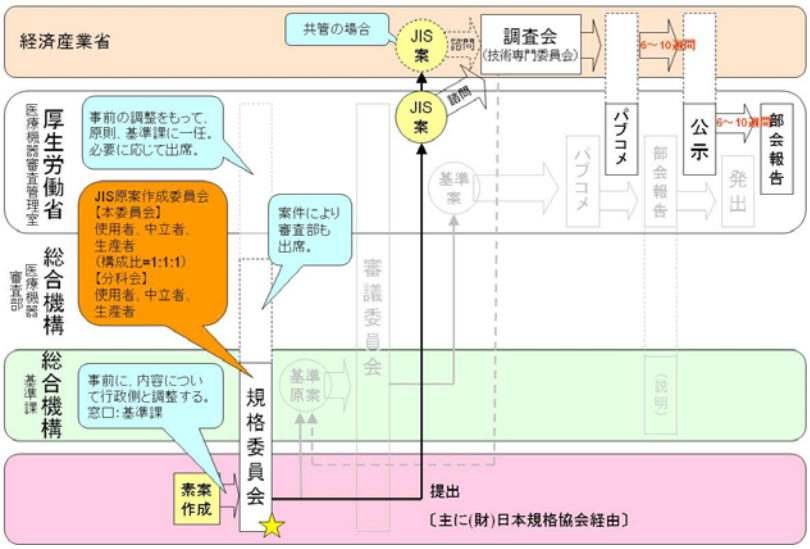
14

（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について（薬食機発0301第5号 平成24年3月1日） 1）外観・構造 2）形状 3）表面状態 4）材質・めっき品質 5）粒度（コーティングされているものに適用） 6）皮膜厚さ（コーティングされているものに適用） 7）皮膜密着性（コーティングされているものに適用）

基本要件チェックリスト　の第6条

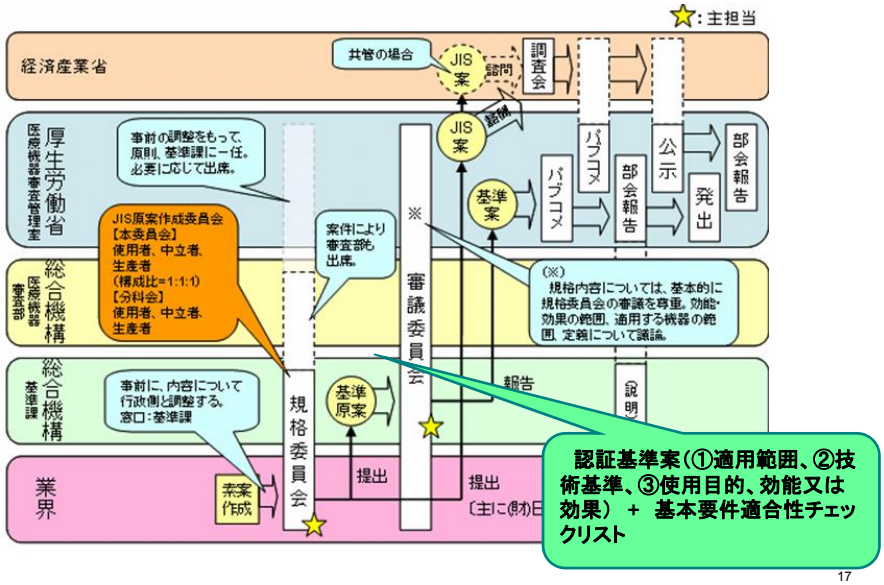
3．基準はどう策定されるか？

認証基準等で引用されないJIS規格作成プロセス



3. 基準はどう策定されるか？

標準的な認証基準（基準策定を意図したJIS等を含む）作成フロー



3. 基準はどう策定されるか？

基本要件チェックリストの考え方

PMDA　通知

薬機品発第 0303002 号
平成 22 年 3 月 3 日

日本医療機器産業連合会会長　殿
米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長　殿
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部長

医療機器基準等原案作成要綱の改正について

http://172.20.1.91/stdDB/Data/InfData/Infetc/EssentialPrinciples.pdf

基本要件	条文の基本的な考え方		適合方法/特定文書 不適用の場合の理由等	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices Study Group 1 Final Document GHTF/SG1/N41R9:2005
	条文解釈	注釈等		
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(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。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	意図された使用条件下において、患者及び使用者等の安全を損なわないよう適切に設計・製造されていること。	【注釈】 ○全ての医療機器について適用。 ○医療従事者が使用する機器と一般人が使用する機器(在宅機器、一般向け機器等)では、使用者の知識レベル等が異なることを考慮すること。 ○第1条の主な要求事項は、「安全を損なわないように設計・製造されていること(主として設計管理に係る要求事項)。」であり、この要求を担保する上での基本的な考え方を以下に示す。 【設計】: ※厚生労働省告示第84号(平成17年)該当機器 厚生労働省令第169号(平成16年)の第26条(製品実現計画)及び第30条から第36条(設計開発の管理)に基づき実証する。 ※厚生労働省告示第84号(平成17年)非該当機器 厚生労働省令第169号(平成16年)の第26条(製品実現計画)に基づき、所要の検証、バリデーション及びリスクマネジメント等が適切に実施されていることを示す。 【製造】:厚生労働省令第169号(平成16年)に基づく品質マネジメントシステム下で適切な製造が行われていることを示す。	[特定文書(例)] ※下記の特定文書を全て記載する。 ○製造管理及び品質管理に関する基準(厚生労働省令第169号:平成16年) ○リスクマネジメント(JIS T 14971)	1. Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。	安全性を確保するため適切な方法でリスク分析及びリスク低減が実施され、かつ残留リスクが使用者に示されること。 各ハザードの残存リスクが許容範囲にあること。	【注釈】 ○全ての医療機器について適用。	[特定文書(例)] ○リスクマネジメント(JIS T 14971) 【記載ルール】 ○残留リスクの許容範囲等が示された	2. The solutions adopted by the manufacturer for the design and manufacture of the devices should conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. When risk reduction is required, the manufacturer should control the risk(s) so [illegible] each hazard is [illegible] should apply the [illegible] er listed:

GHTF Essential Principles

3. 基準はどう策定されるか？

GHTF（Global Harmonization Task Force）
医療機器規制国際整合化会合（産官共同の国際フォーラム）

- 作業グループ（SG）
- SG1　市販前規制、規制制度全般
- SG2　市販後安全対策（不具合報告関係）
- SG3　品質システム要求事項（GMP）
- SG4　GMP査察方法、査察官の研修方法
- SG5　臨床評価

IMDRF
(International Medical Devices Regulators Forum)

・GHTF創設国に加えてBRICsも声かけ2011年に創設
・2013年11月現在
豪州、カナダ、欧州、米国、日本、ブラジル、中国、ロシア
各国の規制当局が参加する

19

3. 基準はどう策定されるか？

SG1の協議課題
- ◆医療機器の安全性及び性能の基本要件（Essential Principles）
- ◆リスクによるクラス分類と規制レベル
- ◆技術概要文書（Summary Technical Documents）
- ◆国際基準の認証制度における活用指針
- ◆ラベリング

GHTFガイダンス文書

医療機器の安全及び性能に関する基本要件
Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
（GHTF/SG1/N41R9:2005⇒GHTF/SG1/N68:2012改正）
医療機器として考慮すべき要求事項の基本原則を規定
⇒これを参考に本邦の基本要件基準（告示122号）を策定

20

4. 認証基準の運用　～JISの取り扱い～

薬食機発０７２９第１号
平成２３年７月２９日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法第２３条の２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管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第２３条の２第１項の規定により厚生労働大臣が基準（平成１７年厚生労働省告示第１１２号。以下「旧基準告示」という。）を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理

とする。

（２）今後引き続き、ＪＩＳの改正に伴い、別紙１及び別紙２は随時改正する予定であり、その都度、経過措置期間を含む薬事法上の取扱いについて定めるものであること。

（３）製造販売業者において本通知で示すＪＩＳのほか、ＩＳＯ／ＩＥＣを引用して認証申請が行われる場合、及び当該ＪＩＳに適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器と同等以上であることを確認した上で認証申請が行われる場合には、認証申請時点における医学、理学、工学等の科学水準に照らして、当該医療機器の性能等を勘案の上で認証の可否を判断する必要があるため、個別に登録認証機関に照会すること。

- □告示引用JISは原則全部適合
- □告示で引用しているJISは適用範囲の項目に経過措置期間を記載することとした。

＊ 通常3年　平成24年3月1日　薬食機発0301第17号

＊ ホリゾンタルJISは5年。
- ・電気的安全性に関する旧規格JIS T0601-1:1999の経過措置期間は平成29年5月31日まで（平成25年5月17日薬食機発0517第1号）
- ・なお、平成27年2月28日までJIS T 0993-1:2005は適用することができる（cf:JIS　T0993-1　2012）
- ＊ 告示に引用していないJISは経過措置を入れていない。

＊ 平成23年7月29日付薬食機発0729第1号

4　その他
（３）ISO/IECを引用して認証申請する場合には、個別に認証機関に照会すること

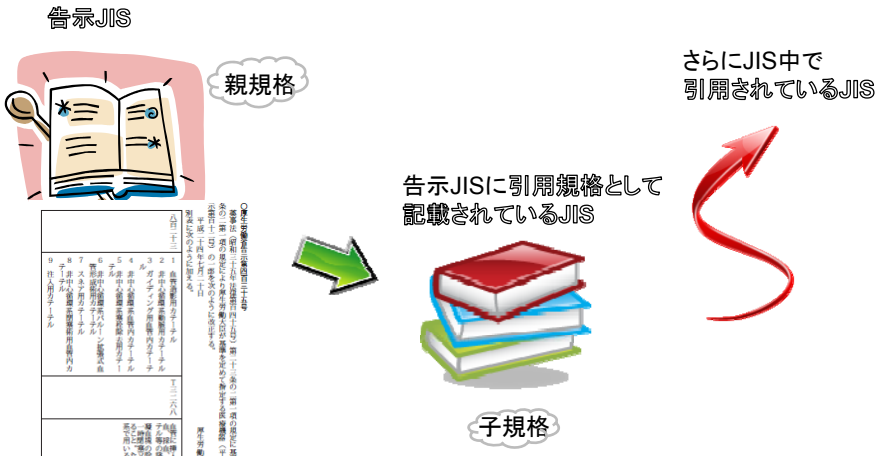
ISO,　IEC→JIS反映のタイミング？？

21

4. 認証基準の運用

～認証基準で改正する引用JISに関する考え方～

「告示JIS」で引用しているJISの範囲



22

4. 認証基準の運用

～引用規格（JIS/ISO/IEC）：改正や定期見直し～

◆ 年号指定がない引用JIS（子規格）、ISO/IEC規格は最新版に置き換えることが望ましい。
→ 最新版を使わない場合は根拠説明が必要

◆ 工業標準化法では、JISが制定又は確認、改正した日から少なくとも5年を経過するまでに見直す（改正、確認又は廃止）することになっている
～JIS定期見直しのルール ～（社）日本規格協会HP ～

JIS改正←＜改正/確認等＞をどう判断するか？
何をどこまで見直すか？

ISO、IEC→JIS反映のタイミング？？

◆ 基本要件適合性チェックリストのJIS改正の扱い。
- 申請者はチェックリストと異なるJISを使用する場合は妥当性を説明する。
- なるべく早期に改正後JISの適合を確認することが望ましい。

＜薬食機発0930第1号（平成23年9月30日）＞

告示引用JIS改正→認証基準改正のタイミング？？

23

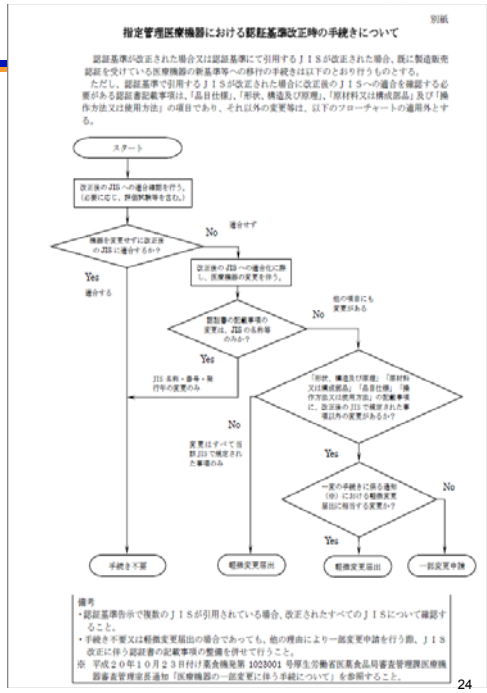
4. 認証基準の運用

～認証基準改正時の手続き 経過措置について～
平成23年9月30日付薬食機発0930第1号 QA

▶製造販売業者の対応
◆ 新基準への適合性確認
①手続き不要（規格番号と発行年の変更のみ）
②軽微変更届出（①+規格の範囲の変更）
③一部変更申請

◆適合性確認等の業務内容を記録・保管する。
製造所：製品標準書、製造方法、試験方法、
合否判定基準変更や
教育訓練結果、設計管理記録、管理監督者照査 等
◆①と②は次回一変時に整備をする。

▶登録認証機関の対応
◆QMS適合性調査時に新基準への適合と
措置が適切であるか確認
①新基準への適合しない場合には是正するよう
製造販売業者に伝える。
②必要に応じて厚労省医療機器審査管理室へ報告
<薬食機発0729第5号平成23年7月29日付＞



24

ご清聴ありがとうございました。

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

25