



検覧 7/26



(・中内には該号業務の記載あり)  
内部の検覧

No. 90

事務連絡  
医療機器審査No. 17  
平成13年7月13日

各都道府県衛生主管部（局）  
薬務主管課 御中

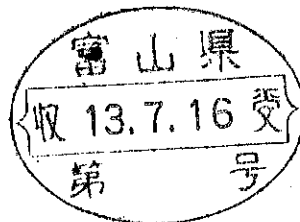
厚生労働省医薬局審査管理課

植込み型心臓ペースメーカ基準に係る品目の取扱いについて



植込み型心臓ペースメーカ基準については、平成11年12月28日付け医薬発第1439号厚生省医薬安全局長通知「人工肺および人工心肺用血液回路基準等について」により示され、また、同日付け医薬審第1841号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「人工肺および人工心肺用血液回路基準等の製造（輸入）承認申請に際しての留意事項について」（以下「課長通知」という。）の記1において承認申請書の記載についての留意事項が示されているところであるが、今般、日本医用機器工業会ペースメーカ協議会が、各要求事項の承認申請書の記載例（別添1）及び課長通知の記の1の（5）に記載した適合表例（別添2）を作成したところであり、承認申請書の記載例及び適合表例として活用することができるので、参考までにお知らせします。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会あて送付することとしています。



(別添1)

日本医用機器工業会ペースメーカー協議会作成  
植込み型心臓ペースメーカー基準に基づく承認申請書の記載例

植込み型心臓ペースメーカー基準の 要求事項	「性能、使用目的、 効能又は効果」欄の「仕様」 に設定	「規格及び 試験方法」 欄に設定	試験成績 書を添付	注
5 物理的要求事項 5.1 振動試験 5.2 衝撃試験 5.3 温度サイクル 5.4 除細動 5.5 漏れ電流試験	○		○	※1
6 リードの試験				
6.1 引張試験		○	○	※1
6.2 繰返し曲げ試験	○		○	
7 生物学的要求事項				※2
8 無菌性の保証		○		※3
9 パルス発生器の試験：付属書B B.3 パルス振幅、パルス幅、パルス インターバル（パルスレート）の測定 B.4 感度（センシング閾値）の測定 B.5 入力インピーダンスの測定 B.6 エスケープインターバル、不応期、 A-Vインターバルの測定		○	○	

※1 「植込み型心臓ペースメーカー基準」において設定されている「5 物理的要求事項」及び「6 リードの試験」は、製品の設計段階に行う安全性等の確認試験であり、「規格及び試験方法」欄に設定しない。（ただし、6.1引張試験は「規格及び試験方法欄」に設定する。）

※2 「植込み型心臓ペースメーカー基準」において設定されている「7 生物学的要求事項」は、「原材料又は成分及び分量」欄に原材料等の規格を適切に設定することによりその安全性が確保できると考えられるため、「規格及び試験方法」欄に設定しない（平成9年12月26日付け医薬審第555号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請書における「規格及び試験方法」欄の設定について」参照）。

また、承認前例のない新規材料を用いた場合には、生物学的要求事項についての試験成績書を添付する。

※3 「8 無菌性の保証」について、無菌試験は滅菌バリデーションの資料以外で無菌性を確認する必要が生じた場合に実施する旨を「規格及び試験方法」欄に記載する。

(別添2)

日本医用機器工業会ペースメーカー協議会作成  
植込み型心臓ペースメーカー基準適合表例

適合要求事項	適合状況	
5 物理的要求事項	/	
5.1 振動試験	適合	不適合
5.2 衝撃試験	適合	不適合
5.3 温度サイクル	適合	不適合
5.4 除細動	適合	不適合
5.5 漏れ電流試験	適合	不適合
6 リードの試験	/	
6.2 繰返し曲げ試験	適合	不適合