

第13回京都府薬事支援セミナー(2026.10.23)
講演2 15:00~15:30

医療機器の認証基準と認証制度

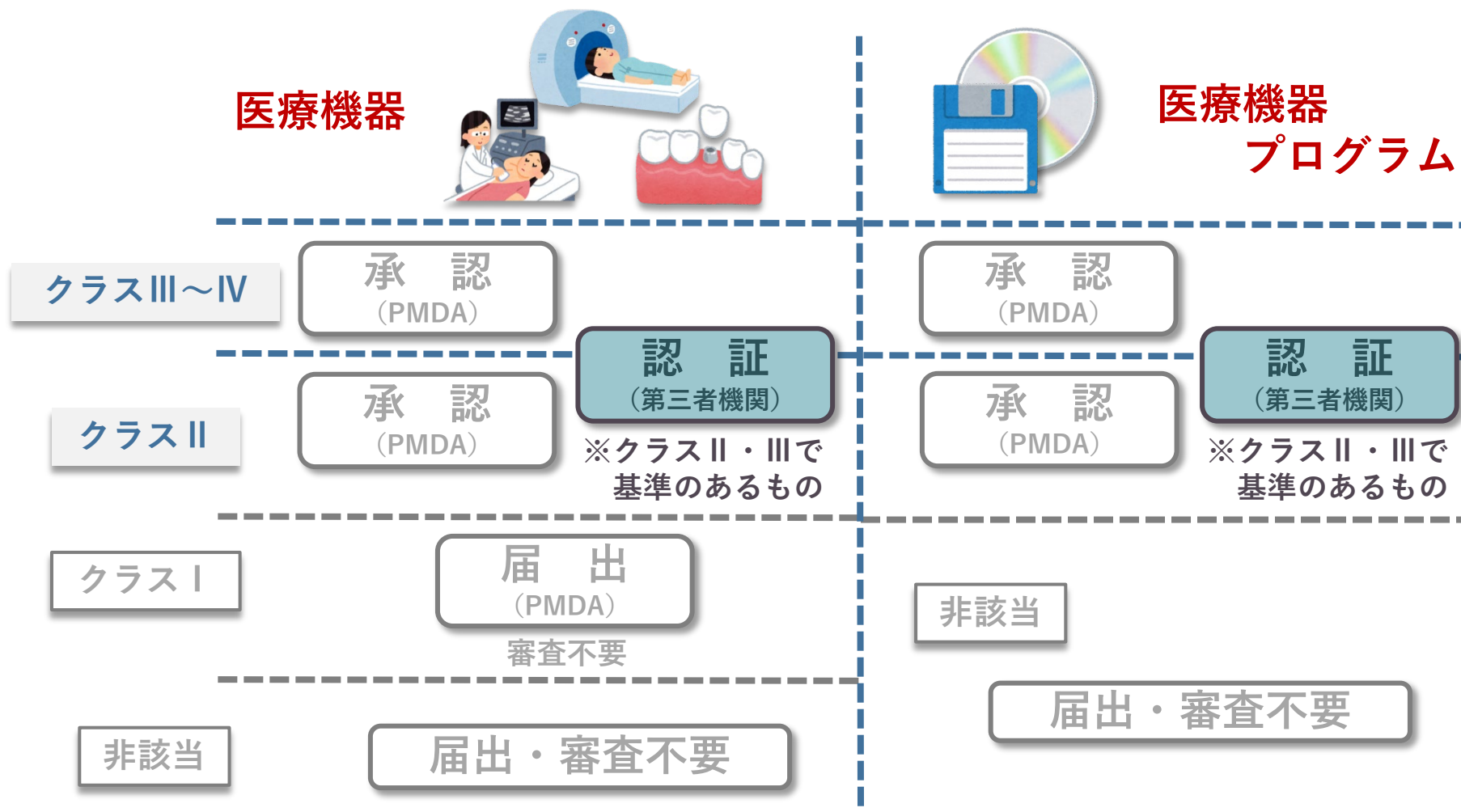
谷城 博幸

国立大学法人長崎大学
長崎大学病院 臨床研究センター長／教授

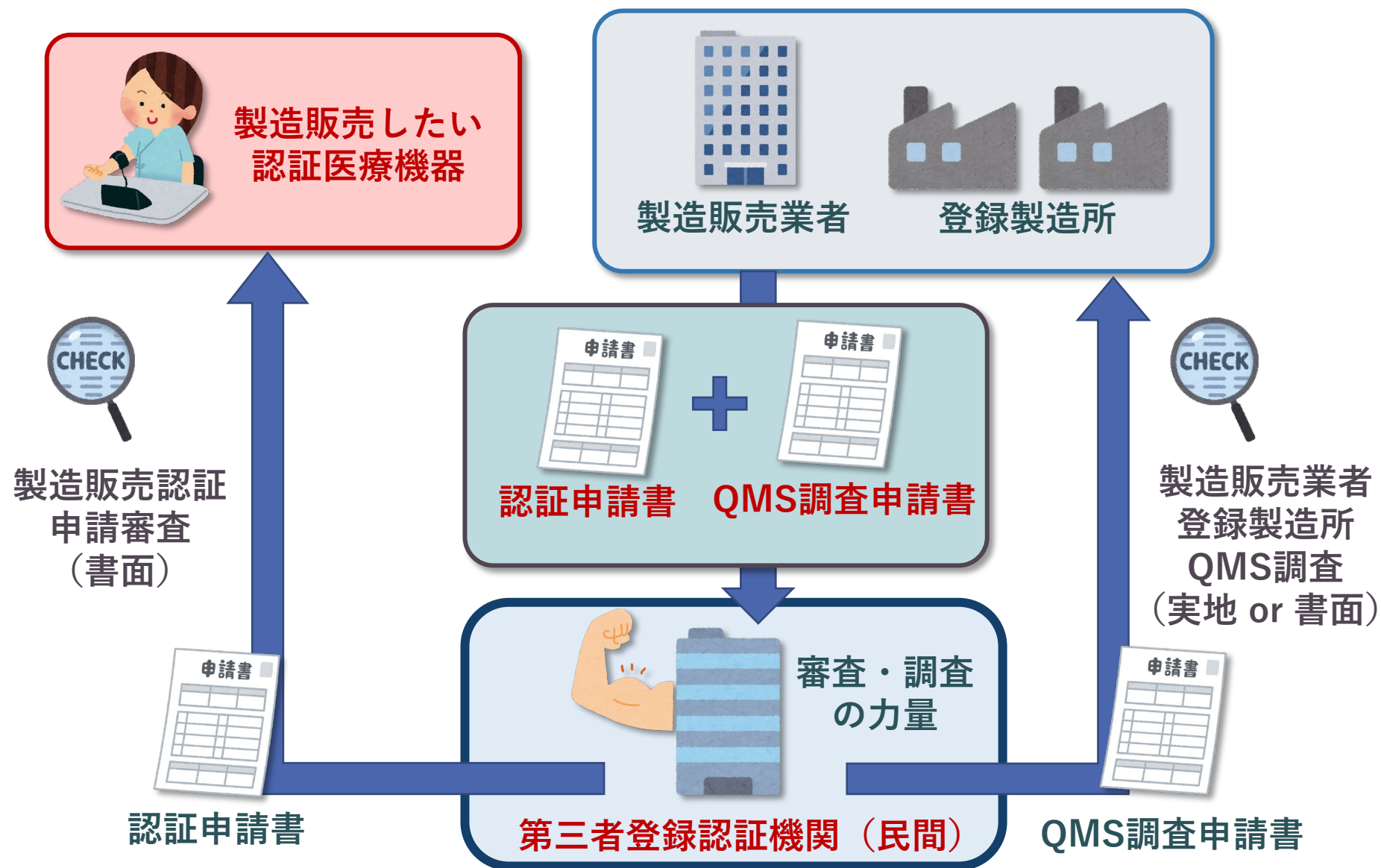
第三者登録認証機関の制度とMS

第三者登録認証機関の制度とMS

医療機器認証制度



第三者登録認証機関の制度とMS



第三者登録認証機関の制度とMS

第三者登録認証機関の基準（QMS）

第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしなければならない。

- 一 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合すること。

直接規格（番号）を示していないが、実際にこの法令条文にある基準は、下記の表の規格しか存在しないため。

種類 (JIS等の名称)	参照規格等 (規制で採用)
適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項-第1部：要求事項	ISO/IEC 17021-1 (JIS Q 17021)
適合性評価-製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項	ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)

QMS等のマネジメントシステムを認証する機関に必要な基準

基準に適合した製品を認証する機関に必要な基準

第三者登録認証機関の制度とMS

2019年7月1日の法改正により名称が変わりました。まえがきを除き、本規格中の「日本工業規格」を「日本産業規格」に読み替えてください。

日本工業規格 JIS

Q 17021-1 : 2015
(ISO/IEC 17021-1 : 2015)

適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証 を行う機関に対する要求事項-第1部：要求事項

Conformity assessment-Requirements for bodies providing audit and
certification of management systems-Part 1: Requirements

序文

この規格は、2015年に第1版として発行されたISO/IEC 17021-1を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格にはない事項であるが規定内容の理解の促進のために補足した事項である。

組織の環境マネジメントシステム、品質マネジメントシステム又は情報セキュリティマネジメントシステムのようなマネジメントシステムの認証は、組織が自身の活動、製品及びサービスの関連する側面のマネジメントのためのシステムを、組織の方針及び各マネジメントシステム規格の要求事項に従って実施していることを保証する手段の一つである。

この規格は、マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項を規定しており、品質、環境及び他の種類のマネジメントシステムを審査し認証する機関に対する一般的要求事項を規定している。このような機関は、認証機関と呼ばれる。これらの要求事項の遵守が意図するところは、認証機関が力量を備え、一貫して公平な方法でマネジメントシステム認証を運用することによって、国内及び国際的に認証機関が認知され、認証の受入れが促進されることを確実にすることである。この規格は、国際貿易において、マネジメントシステム認証の認知を促進する基盤を提供する。

マネジメントシステムの認証は、組織のマネジメントシステムが次に示すとおりであることの、独立性を備えた実証を提供する。

- a) 規定要求事項に適合している。
- b) 明示した方針及び目標を一貫して達成できる。
- c) 有効に実施されている。

マネジメントシステムの認証のような適合性評価は、それによって、組織、その顧客及び利害関係者に価値を提供する。

この規格において、簡条4は、信頼できる認証の基盤となる原則を記載している。これらの原則は、規格の利用者が認証の本質的性質を理解することを助けるものであり、簡条5～簡条10の理解に必要な導入部である。これらの原則は、この規格の要求事項の基盤となるが、原則自体は、審査することのできる要求事項ではない。簡条10では、認証機関自身がマネジメントシステムを確立することを通じて、この規格の要求事項を一貫して達成することを支援し、実証するための、二つの選択肢を規定している。

認証活動は、申請のレビューから認証の終了までの認証プロセス全体を構成する、個別の活動である。

ISO/IEC 17021-1 (JIS Q 17021-1) 適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証を行 う機関に対する要求事項-第1部：要求事項



薬機法における認証審査業務を行う第三者登録認証機関
で、認証品目に関するQMS調査を行うために必要とされ
るマネジメントシステムの基準（要求事項）

第三者登録認証機関の制度とMS

2019年7月1日の法改正により名称が変わりました。まえがきを除き、本規格中の「日本工業規格」を「日本産業規格」に読み替えてください。

日本工業規格 JIS

Q 17065 : 2012
(ISO/IEC 17065 : 2012)

適合性評価-製品、プロセス及びサービスの 認証を行う機関に対する要求事項

Conformity assessment-Requirements for bodies certifying
products, processes and services

序文

この規格は、2012年に第1版として発行されたISO/IEC 17065を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格にはない事項であるが規定内容の理解の促進のために補足した事項である。

製品、プロセス又はサービスの認証の最終的な目標は、全ての利害関係者に、製品、プロセス又はサービスが規定要求事項を満たしているという信頼を与えることである。認証の価値は、規定要求事項を満たしていることに関する第三者の公平で力量のある実証によって確立される、確信及び信用の程度にある。認証の利害関係者は、次を含むが、これに限らない。

- a) 認証機関への依頼者
- b) 製品、プロセス又はサービスが認証されている組織の顧客
- c) 政府関係当局
- d) 非政府組織
- e) 消費者、及び社会のその他の構成メンバー

利害関係者は、認証機関がこの規格の全ての要求事項だけでなく、該当する場合は、認証スキームの要求事項も満たすと、期待すること又は要求することがある。

製品、プロセス又はサービスの認証は、それらが規格及びその他の規正文書の規定要求事項に適合しているという保証を与える一つの手段である。製品、プロセス又はサービスの認証スキームには、初回に試験又は検査及び供給者の品質マネジメントシステムの評価を行い、それに続いて、品質マネジメントシステム並びに生産工程及び市場からのサンプルの試験又は検査を考慮したサーベイランスを行うものがある。その他のスキームでは、初回試験及びサーベイランス試験に基づくものもあれば、形式試験だけのものもある。

この規格は、要求事項の順守が、認証機関が力量を備え、一貫して公平な方法で認証スキームを運用することを確実にすること、これによって、国内及び国際的に認証機関が認知され、認証された製品、プロセス及びサービスの受入れが促進され、更には国際貿易が促進されることを意図した要求事項を規定している。この規格は、政府関係当局、スキームオーナー、その他による、認定、同等性評価又は指定登録のための基準文書として用いることができる。

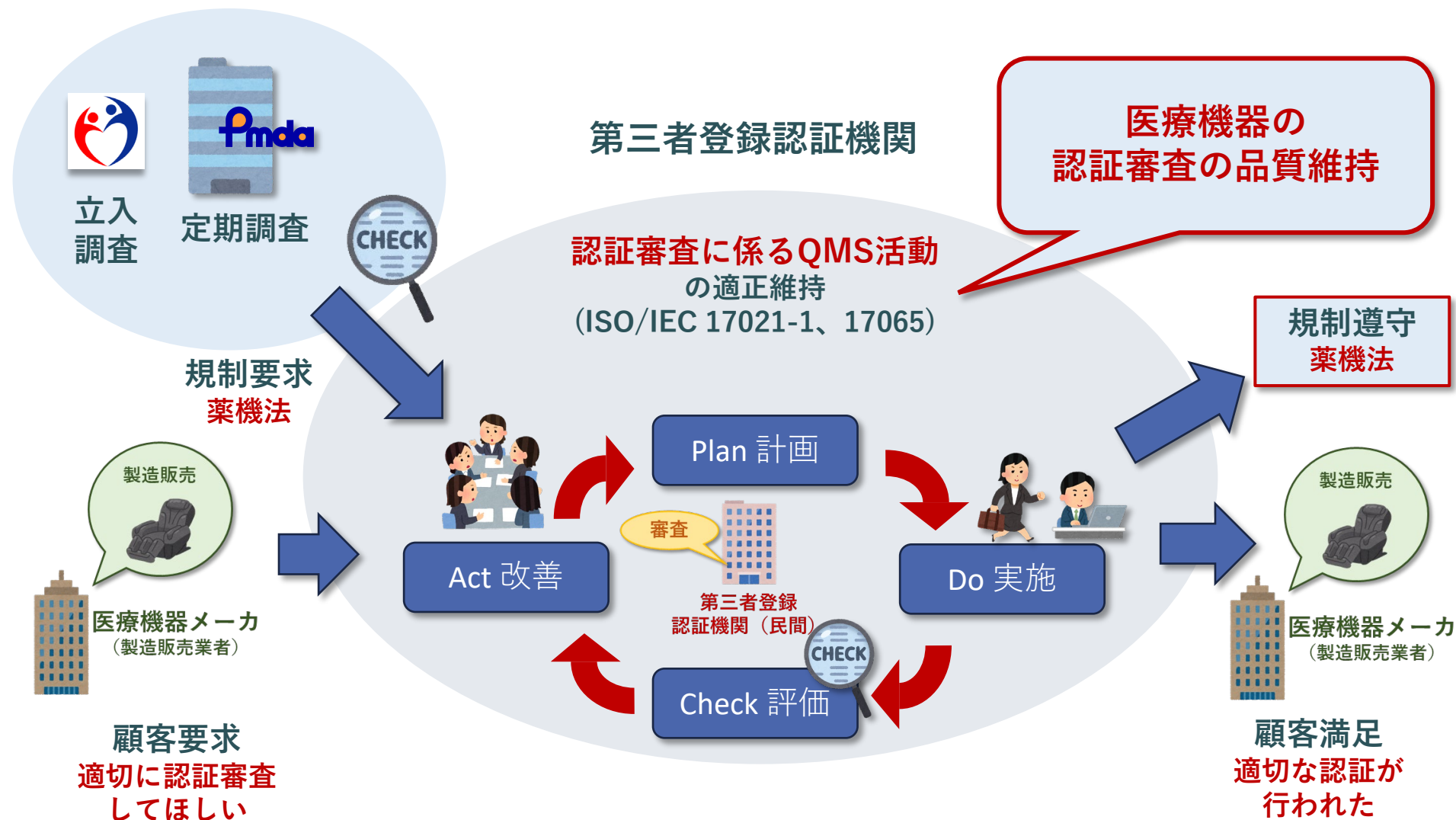
この規格に含まれる要求事項は、製品、プロセス又はサービスの認証スキームを運用する認証機関に対

ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 適合性評価-製品、プロセス及びサービスの 認証を行う 機関に対する要求事項



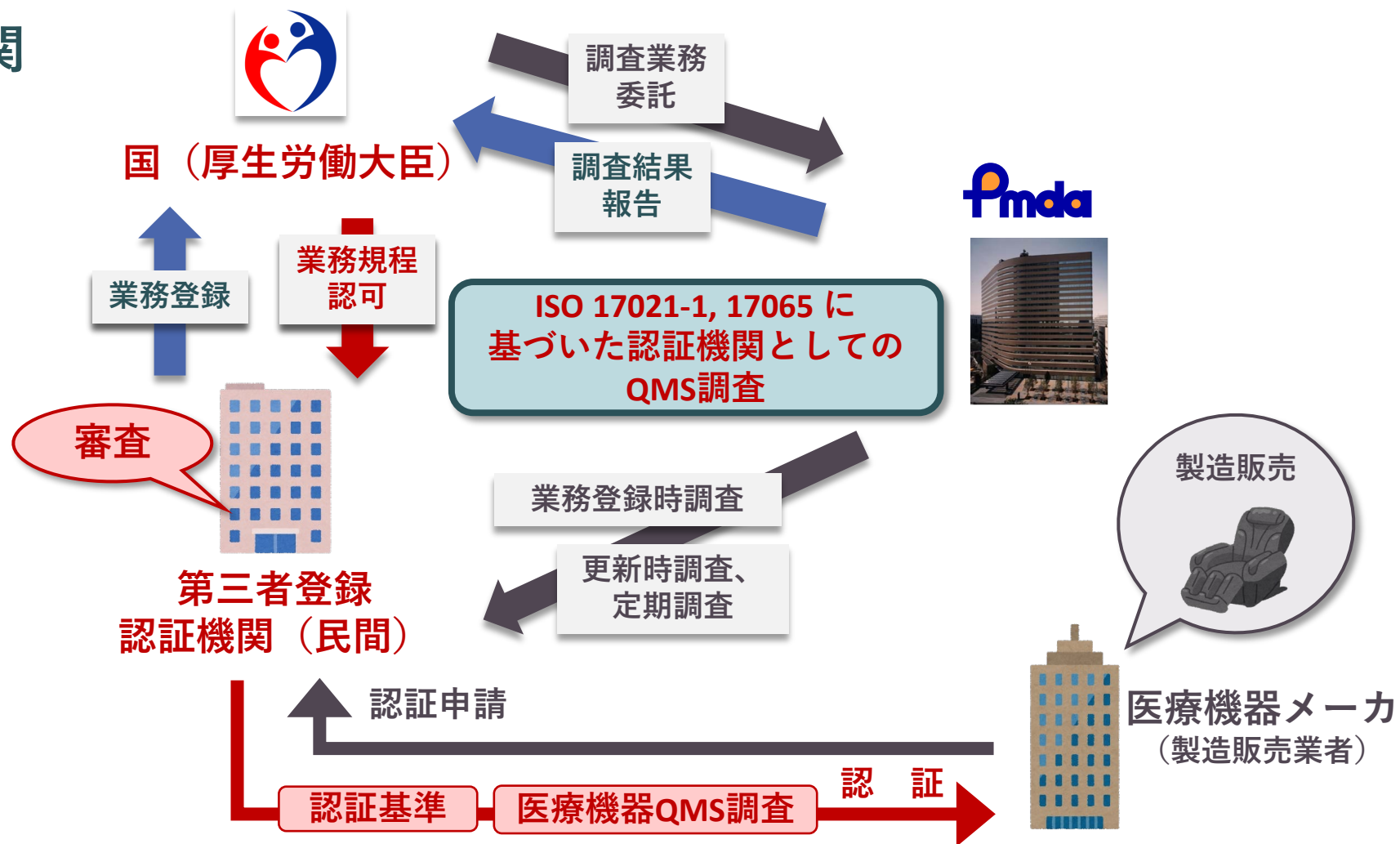
薬機法における認証審査業務を行う第三者登録認証機関 で、認証品目の審査を行うために必要とされるマネジメ ントシステムの基準 (要求事項)

第三者登録認証機関の制度とMS



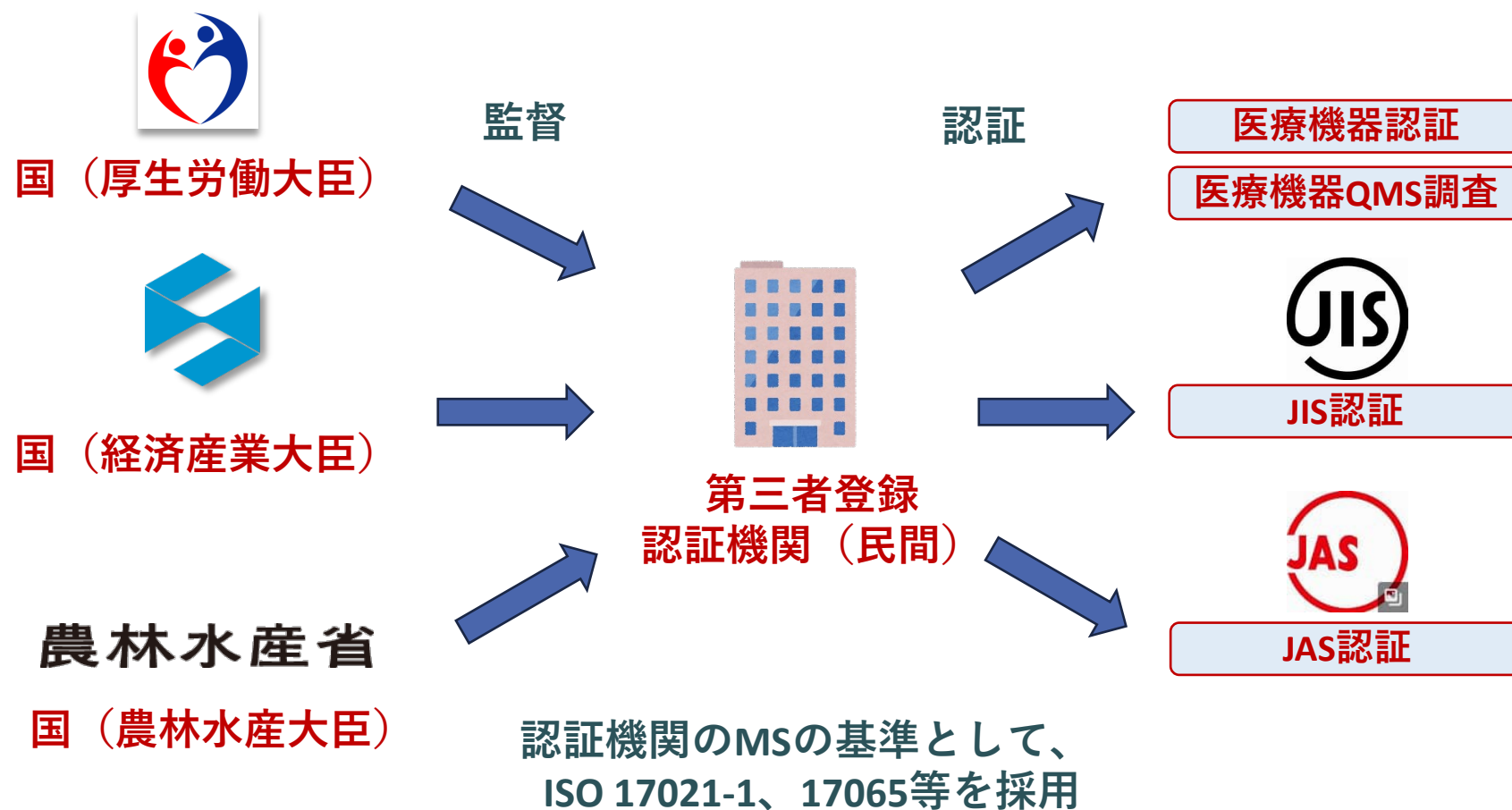
第三者登録認証機関の制度とMS

認証制度と関係機関



第三者登録認証機関の制度とMS

関係省庁の登録認証制度



医療機器評価のための基準（認証基準）

医療機器評価のための基準（認証基準）

法令に基づいた医療機器の基準

薬機法等に規定された条文に基づく医療機器の基準で、この基準を満たさないものについては、薬機法に基づく製造販売が認められない、法令上の罰則が課せられる場合がある等、厳格なもの。

通知に基づいた医療機器の基準・ガイドライン

承認審査や認証審査における、評価の達成基準、評価の考え方等を示したもの。これらの基準やガイドラインを満たさないものは、必ずしも承認・認証されないというわけではない。基準やガイドラインよりも合理的に妥当な考え方がある場合には、その考え方をもって評価することを妨げない。

医療機器全般に係るもの、個別製品に係るもの（一般的名称や類似した一般的名称の医療機器にまたがるもの）等の基準やガイドラインがある。

法令に基づいた医療機器の基準

() 内は、厚生省or 厚労省告示・号

基準通称	告示名称等	法令根拠
医療機器の基本要件基準	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（厚労・122）	薬機法第41条第3項
認証基準（品目指定） 告示	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（厚労・112）	薬機法第23条の2の23第1項

医療機器評価のための基準（認証基準）

基準通称	告示名称等	法令根拠
認証基準（品目指定） 告示	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（厚労・112）	薬機法第23条の2の2第1項

(指定高度管理医療機器等の基準)

第一条 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百四十五号。以下「法」という。)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高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(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。)**であって、**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(平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。)**に適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器(別表第一において「既存品目」という。)と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

2 法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管理医療機器は、別表第二又は別表第三の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(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。)**であって、**基本要件基準に適合するものとする。**ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

(その他基準の適合に関し必要な事項)

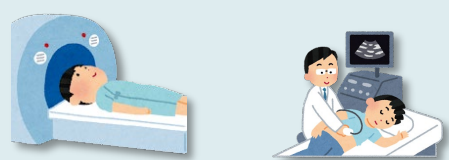
第二条 **この告示に定めるもののほか、**法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める **基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬局長が定めるものとする。**

認証基準の考え方

認証基準（品目指定）告示

- 1. 基本要件基準への適合
- 2. 別表1、2、3に掲げる基準への適合

別表1、2、3に認証品目に該当する一般的名称と基準とする内容が規定



通知に基づく基準

クラスⅢの認証移行
(H25薬機法改正)

別表1. 指定高度管理医療機器（クラスⅢ）

別表1に掲げた一般的名称の品目が満たすべき「**主要評価項目（非臨床試験）**」、「**使用目的又は効果**」と別途局長通知で示す「**基準適合に必要な事項**」への適合

別表2. 指定管理医療機器（クラスⅡ）

別表2に掲げた一般的名称の品目が満たすべき「**主要評価項目（非臨床試験）**」、「**使用目的又は効果**」と別途局長通知で示す「**基準適合に必要な事項**」への適合

別表3. 指定管理医療機器（クラスⅡ）

別表3に掲げた一般的名称の品目が満たすべき「**使用目的又は効果**」と「**規格（JIS、ISO、IEC等）**」への適合

別表 1、2 の体裁

別表 1 「インスリンペン型注入器」 基準他 12件

番号	医療機器の名称	基準	
		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	使用目的又は効果
—	1 インスリンペン型注入器	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下ヘインスリンを注入すること。

別表 2 「アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等」 基準他 7件

番号	医療機器の名称	基準	
		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	使用目的又は効果
—	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護 3 空気カーマの直線性 4 放射線出力の再現性 5 X線管負荷条件の正確さ 6 X線源装置の仕様 7 画像性能 8 線量測定値の表示 9 手持ち撮影を意図する装置のX線管負荷状態での漏れ放射線 10 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護	口腔外に設置したX線装置又は口腔外で操作者が手で保持したX線装置から照射し、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎がく部の画像情報を提供すること。

別表 3 の体裁

別表 3 「移動型アナログ式汎用X線診断装置等」 基準他 932件

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
一	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置	T〇六〇―――三 Z四七五――二―五四	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
	2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置		
	3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置		
	4 据置型アナログ式汎用X線診断装置		
	5 据置型デジタル式汎用X線診断装置		
	6 移動型デジタル式汎用X線診断装置		
二	1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	T〇六〇―――三 Z四七五――二―五四	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
	2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置		
	3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置		
	4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置		
	5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置		
	6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置		
三	削除	削除	削除
四	1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	T〇六〇―――三 Z四七五――二―五四	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
	2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置		
	3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置		
	4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置		
	5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置		
	6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置		

別表 3 から削除された基準は、別表 2 の体裁へ移行した基準
「アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等」 基準

基準適合に必要な事項（通知に基づく基準）

別表1 「インスリンペン型注入器」基準

番号	医療機器の名称	基準	
		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	使用目的又は効果
一	1 インスリンペン型注入器	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へインスリンを注入すること。



各評価項目の考え方、評価基準として、参考となる規格化された試験方法（JIS、ISO等）において、既存品との同等性や基準内となる試験達成基準等について規定



「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（薬食発1105第2号）の追加通知（その〇）として、各品目の基準策定・改正の際に発出

別表2の管理医療機器についても「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（薬食発0930第6号）として同様の扱い

基準適合に必要な事項（通知に基づく基準）の体裁

「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」
（薬食発1105第2号）
別添 1 「インスリンペン型注入器に関する取り扱い」

別添 1

インスリンペン型注入器に関する取扱い

この別添の取扱いについては、法第 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高度管理医療機器のうち、別表第 1 の一に規定する「1. インスリンペン型注入器」の基準の適合に関して定めるものである。

1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分
当該業務範囲については、「1. インスリンペン型注入器」とする。

2. 基準の適合に関して必要な事項
(1) 適用範囲
別表第 1 の一に規定する「インスリンペン型注入器」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 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 467 号に規定するインスリンペン型注入器であって、300 単位/3mL のインスリン製剤を投与する注入器に限る。電氣的表示機能を持つ製品を含む。ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。

(2) 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
以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品目に適用される規格等（(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規

適用範囲
認証基準に該当する品目の範囲



認証基準の範囲に該当する品目の
原材料、形状・構造・原理等

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



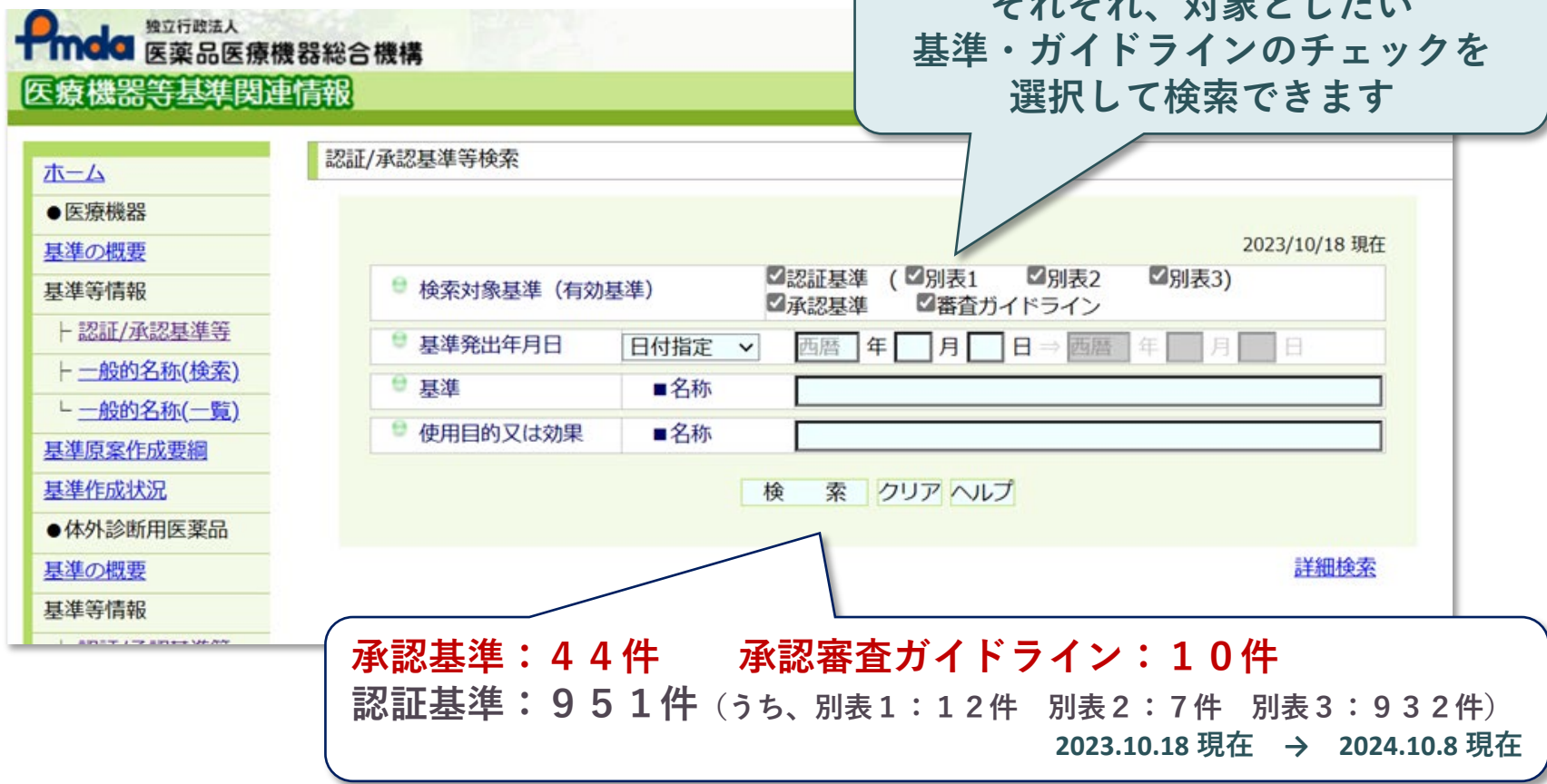
各評価項目の考え方、評価基準として、参考となる規格化された試験方法（JIS、ISO等）において、既存品との同等性や基準内となる試験達成基準等について規定

基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧



引用可能となる参考規格や通知の一覧について規定。一覧にない規格等でも当該品目として妥当な規格等を参照することも可能。

医療機器の基準・ガイドライン



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
医療機器等基準関連情報

ホーム

- 医療機器
- 基準の概要
- 基準等情報
- └ 認証/承認基準等
- └ 一般的名称(検索)
- └ 一般的名称(一覧)
- 基準原案作成要綱
- 基準作成状況
- 体外診断用医薬品
- 基準の概要
- 基準等情報

認証/承認基準等検索

2023/10/18 現在

検索対象基準（有効基準）

☒ 認証基準 (☒ 別表1 ☒ 別表2 ☒ 別表3)

☒ 承認基準 ☒ 審査ガイドライン

基準発出年月日 日付指定 ▾ 西暦 年 月 日 ⇒ 西暦 年 月 日

基準 ■ 名称

使用目的又は効果 ■ 名称

検 索 クリア ヘルプ

詳細検索

それぞれ、対象としたい
基準・ガイドラインのチェックを
選択して検索できます

承認基準：44件 承認審査ガイドライン：10件

認証基準：951件（うち、別表1：12件 別表2：7件 別表3：932件）

2023.10.18 現在 → 2024.10.8 現在

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

医療機器評価のための基準（認証基準）

現在の登録認証機関（10機関）

登録番号	名称	事業所の所在地
第AA号	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
第AB号	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AC号	ドイツ品質システム認証(株)	東京都港区
第AD号	BSIグループジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AF号	SGSジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AG号	(株)コスモス・コーポレイション	三重県松阪市
第AH号	(一財)日本品質保証機構	東京都八王子市
第AI号	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
第AK号	(一財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
第AL号	(公財)医療機器センター	東京都文京区

(令和5年5月時点)

※ 第AQ号(インターテックジャパン(株))は令和2年2月29日、第AO号(DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株))は令和3年3月31日をもって、薬機法登録認証機関としての登録が廃止されました。
※ 第AM号((株)アイシス)は、令和5年5月1日付けで第AI号(ナノテックシュピンドラー(株))に業務移管されたことに伴い、同日をもって登録認証機関の登録が廃止されました。

<https://www.pmda.go.jp/files/000252520.pdf>

登録認証機関の業務範囲（高度管理医療機器）

高度管理医療機器		AA	AB	AC	AD	AF	AG	AH	AI	AK	AL
一	1 インスリンペン型注入器	○				○	○	○		○	○
二	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	○				○	○	○		○	○
三	1 経腸栄養用輸液ポンプ 2 汎用輸液ポンプ 3 注射筒輸液ポンプ 4 患者管理無痛法用輸液ポンプ	○	○	○		○	○	○		○	○
四	1 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 2 単回使用手動式肺人工蘇生器	○				○	○	○		○	○
五	1 物質併用電気手術器 2 物質併用処置用能動器具	○	○			○	○	○		○	○
六	1 麻酔深度モニタ 2 解析機能付きセントラルモニタ 3 不整脈モニタリングシステム 4 重要パラメータ付き多項目モニタ 5 無呼吸モニタ 6 無呼吸アラーム 7 不整脈解析機能付心電モジュール 8 心電・呼吸モジュール 9 神経探知モジュール 10 頭蓋内圧モジュール	○	○	○	○	○	○	○		○	○
七	1 未滅菌絹製縫合糸 2 滅菌済み絹製縫合糸 3 ポリエステル縫合糸 4 ポリエチレン縫合糸 5 ポリプロピレン縫合糸 6 ポリブテステル縫合糸 7 ポリテトラフルオロエチレン縫合糸 8 プラスチック製縫合糸 9 ポリアミド縫合糸 10 ポリビニリデンフルオライド縫合糸 11 ポリウレタン縫合糸 12 ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン 共重合体縫合糸 13 ステンレス製縫合糸 14 チタン製縫合糸	○	○	○	○	○	○	○		○	○
八	1 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	○	○		○	○	○	○		○	○
九	1 自己検査用グルコース測定器	○	○			○	○	○		○	○
十	1 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	○	○			○	○	○		○	○
十一	1 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	○	○							○	○
十二	1 放射線治療計画プログラム	○				○	○				

<https://www.pmda.go.jp/files/000252520.pdf>

第13回京都府薬事支援セミナー(2026.10.23)
講演2 15:00~15:30

医療機器の認証基準と認証制度

終