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。

○厚生労働省告示第四百四号

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）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）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百四十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条の二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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）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。

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

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（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、次に掲げる要件の全て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。

一　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百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。

二　別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。

イ　当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

ロ　イの調査又は試験において、法第二十三の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。

ハ　当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

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、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

別表中「、効能」を削り、同表を別表第二とし、同表の前に別表第一として次の一表を加える。

別表第一

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食品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。
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	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。 1　血球損傷 2　ろ過効率 3　流量 4　気泡除去性能 5　ヘパリンコーティング	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。

官庁報告

国家試験

ＣＢＴによる平成26年度ＩＴパスポート試験合格者

ＣＢＴによる平成26年度ＩＴパスポート試験（９月実施分）の合格者を平成26年10月15日に決定したので受験番号を次のとおり公示する。

平成26年11月5日

経済産業大臣　宮沢　洋一