

薬食機発0331第1号

平成26年3月31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長
(公 印 省 略)

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国際規格の取扱いについて

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項に規定する指定管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに「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医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「認証基準告示」という。）に掲げる基準への適合について、登録認証機関の認証を受けなければならないこととされています。

これまで認証基準告示では工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づき定められた日本工業規格（以下「JIS」という。）を指定管理医療機器の基準として引用していましたが、本日付で「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医療機器の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第181号）が公布及び施行され、国際電気標準会議が定める規格（以下「国際規格」という。）を一部の医療機器の基準として追加したところです。

つきましては、改正の概要及び認証基準告示で引用される国際規格に関する取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1 改正の概要

認証基準告示の別表のうち、同表15「全身用X線CT診断装置等」、同表27「常電導磁石式乳房用MR装置等」及び同表372「MR装置用高周波コイル」の基準について、これまでのJISに加え、国際規格をそれぞれ追加し、今後はJIS又は国際規格のいずれかの規格への適合が必要となること。

2 国際規格の改正時の取扱い

今後、国際規格が改正された場合、以下のとおり取り扱うこと。

- (1) 原則として、国際規格の改正に係る経過措置期間は改正の日から3年間であること。なお、別の期間を定める場合は、別途通知するものであること。
- (2) 既に認証を取得した医療機器は、経過措置期間終了日までに、改正後の国際規格又は現行のJIS（以下「改正後の国際規格等」という。）に適合させる必要があること。この際、製品を変更することなく同基準で定める現行のJISへの適合が確認できる場合、製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届の手続は不要であること。
- (3) 国際規格が改正された日（以下「経過措置期間開始日」という。）より前に認証申請された品目及び経過措置期間開始日以降に指定管理医療機器に関する製造販売の認証を受けようとする者は、経過措置期間終了日までの間、なお従前の例によることができること。ただし、この場合、経過措置期間終了日までに改正後の国際規格等に適合することを確認し、適合しない場合には、経過措置期間終了日までに改正後の国際規格等に適合するよう、必要な措置を講ずること。
- (4) 改正前の国際規格により認証を受けて経過措置期間終了日までに製造販売された指定管理医療機器については、経過措置期間終了日の翌日以降も販売し、賃貸し又は授与することができること。

3 その他

2（3）ただし書きに基づき、改正後の国際規格へ適合させるための製造販売認証事項一部変更認証申請、軽微変更届出等の取扱いについては、「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認証基準等改正時の取扱いについて」（平成23年7月29日付け薬食機発0729第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を参照すること。ただし、この場合、同通知中の「日本工業規格」とあるのは「国際規格」と読み替えるものであること。