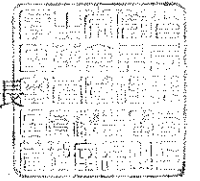




薬食機発0729第1号
平成23年7月29日

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長



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「認証基準告示」という。）を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）については、その製造販売をしようとする者は、品目ごとに法第23条の7の規定に基づき厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

今般、認証基準告示が平成23年厚生労働省告示第264号にて改正されたことに伴い、認証基準において引用されている日本工業規格（以下「JIS」という。）に関する薬事法上の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、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 本通知の対象となるJIS
(1) 認証基準告示において引用するJISの規格番号及びその内容が変更されたものとして、別紙1に掲げるもの。

(2) 認証基準告示において引用する J I S の規格番号は変更なく、その内容が変更されたものとして、別紙 2 に掲げるもの。

2 J I S の改正に伴う薬事法上の読み替え

(1) 別紙 1 に掲げる指定管理医療機器については、改正後の認証基準において引用される J I S に替えて、改正前の J I S の規格番号及びその内容に読み替えても差し支えないこと。

(2) 別紙 2 に掲げる指定管理医療機器については、認証基準において引用される改正後の J I S として、改正前の J I S の内容に読み替えても差し支えないこと。

(3) (1) 又は (2) のいずれの場合も、経過措置期間後に製造販売するためには経過措置期間内に改正後の J I S への適合を確認すること。また、登録認証機関は、認証事項一部変更申請された場合、改正後の J I S への適合を確認しなければならない。

3 経過措置

(1) 本通知発出前に製造販売認証を受けた指定管理医療機器について、製造販売業者は、平成 26 年 7 月 28 日までの間（本通知発出後 3 年間）、なお従前の例によることができること。

(2) 本通知発出前に製造販売認証申請を行っている製造販売業者及び本通知発出後に指定管理医療機器の製造販売認証を受けようとする者は、平成 26 年 7 月 28 日までの間（本通知発出後 3 年間）、上記 2 に示す読み替えを行っても差し支えないこと。ただし、平成 26 年 7 月 28 日までに製造販売認証を受けること。

(3) 平成 26 年 7 月 29 日以降（本通知発出後 3 年間を過ぎた日以降）は、改正後の認証基準へ適合していない場合は新たに製造販売することはできないため、改正前の認証基準に適合するものとして認証を受けた医療機器を製造販売する場合にあっては、当該製造販売認証を受けている製造販売業者は、経過措置期間内に改正後の J I S に適合するよう、必要な措置を講ずること。

(4) 改正前の J I S により認証を受けて平成 26 年 7 月 28 日までに製造販売された指定管理医療機器の販売、授与又は賃貸については、平成 26 年 7 月 29 日以降も、差し支えないこと。

4 その他

(1) 3 (3) への対応として、改正後の J I S への適合に伴う製造販売認証

事項一部変更申請、軽微変更届出等の取扱いについては、別途定めることとする。

- (2) 今後引き続き、J I S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J I Sのほか、I S O / I E Cを引用して認証申請が行われる場合、及び当該J I S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。