

薬生機審発 0930 第 1 号
薬生監麻発 0930 第 1 号
令和 4 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する
日本産業規格の改正の取扱いについて

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る「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 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）の適用については、「ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用に関する日本産業規格の制定に伴う医薬品、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上の取扱いについて」（令和元年 10 月 1 日付け薬生機審発 1001 第 1 号・薬生監麻発 1001 第 5 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「令和元年課長通知」という。）において、日本産業規格「医療機器－第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」（JIS T 62366-1：2019）の取扱いを示しているところです。

今般、JIS T 62366-1 の引用規格である「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」（JIS T 14971）において、ユーザビリティ等の分野への適用を明確化した改正が行われたこと等を受け、JIS T 62366-1:2022（以下「改正後の JIS」という。）へ改正されました。これに伴い、「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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）における取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。なお、本通知は令和 4 年 10 月 1 日より適用することとし、本通知の適用に伴い、令和元年課長通知は廃止します。

記

1. 基本要件基準への適合性確認について

- (1) 製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「製造販売業者等」という。）は、令和6年3月31日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降に、製造販売される医療機器に対して、改正後のJISへの適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備すること。
なお、経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するよう手順書改訂など、必要な措置を講ずること。
- (2) 改正後のJISの他、国際的に用いられている適切な規格等がある場合については、それらの規格等への適合性を確認することをもって基本要件基準第9条、第16条等への適合を確認したものとして差し支えないこと。新規の承認申請又は認証申請（承認事項一部変更承認申請及び認証事項一部変更認証申請を含む。以下「承認申請等」という。）に際しては、それらの規格等を用いることの妥当性を説明すること。
- (3) 経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う製造販売業者等は、当該医療機器について上記（1）で整備した体制で適合性を確認すること。承認申請等の添付資料において改正後のJISへの適合性を説明すること。
- (4) 経過措置期間終了日の翌日以降に製造販売届出を提出する場合についても、上記（1）で整備した体制で適合性を確認すること。

2. 製造販売業者等は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）第26条で規定する製品実現及び第30条から第36条で規定する設計開発等において、改正後のJISに基づく活動を行い、その適合に関する確認等を適切に記録し保管すること。

なお、法第23条の2の5第7項又は第23条の2の23第4項の規定による調査の調査権者の求めなどに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならないこと。