

薬食機発0301第17号  
平成24年3月1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（その3）

薬事法（昭和35年法律第145号）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を製造販売しようとする者は、品目ごとに当該基準（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。）への適合について、法第23条の7第1項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、認証基準告示で引用される日本工業規格（以下「JIS」という。）が改正された場合の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、貴管内関係団体、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) 認証基準告示で引用される JIS として、規格番号及びその内容が変更されたもの。
- (2) 認証基準告示で引用される JIS として、規格番号に変更はないが、その内容が変更されたもの。

## 2 経過措置

- (1) 原則、経過措置期間は3年間とし、別に定める場合は、別途、通知すること。
- (2) JIS が改正されてから経過措置期間が経過した日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降、改正後の JIS に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、経過措置期間終了日の翌日以降も製造販売する場合、経過措置期間終了日までに改正後の JIS に適合するよう、必要な措置を講ずること。
- (3) JIS が改正された日（以下「経過措置期間開始日」という。）より前に認証申請を行っている製造販売業者及び経過措置期間開始日以降に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 JIS に適合するものとして製造販売の認証を受けること。
- (4) 改正前の JIS 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の販売、授与又は賃貸については、経過措置期間終了日の翌日以降も差し支えないこと。

## 3 その他

- (1) 2 (2) 及び (3) への対応として、改正後の JIS への適合に伴う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）」及び「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時の取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）（平成23年9月30日付け薬食機発0930第1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。
- (2) 製造販売業者において本通知で示す JIS のほか、ISO/IEC を引用して認証申請が行われる場合、及び当該 JIS 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。