

薬食機参発 1105 第 5 号
平成 26 年 11 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公印省略）

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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診
断用医薬品の基準の取扱いについて

「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）による改正後の「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 41 条第 3 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「医療機器の新基本要件基準」という。）及び「薬事法第 42 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 402 号）による改正後の「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 126 号。以下「体外診断用医薬品の新基本要件基準」という。）の取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知徹底をお願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することとしています。

なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用します。

記

1. 全般的事項について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正後

の「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。）が平成 26 年 11 月 25 日に施行されること等に伴い、医療機器（医療機器プログラム及びこれを記録した記録媒体たる医療機器（以下「プログラム医療機器」という。）を含み、再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる医療機器を除く。以下 1、2 及び 4 において同じ。）については、医療機器の新基本要件基準が、体外診断用医薬品については体外診断用医薬品の new 基本要件基準が適用されること。

医療機器の承認申請、認証申請又は製造販売届出に係る医療機器の new 基本要件基準又は体外診断用医薬品の new 基本要件基準への適合に関する資料については、それぞれの基本要件基準に求められる要求事項への適用又は不適用を判断し、適用と判断する場合にあっては規準文書等（医療機器に求められる日本国内の法令、告示、通知及び規格（日本工業規格及び国際標準化会議の定める規格を含む。））に基づいてその根拠を示す必要があり、不適用と判断する場合にあっては不適用となる妥当な説明を示す必要があること。

なお、既に通知した承認基準及び認証基準に係る基本要件基準への適合性に係るチェックリストについては、医療機器の new 基本要件基準又は体外診断用医薬品の new 基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考に使用することができること。

2. 改正の概要について

（1）医療機器の new 基本要件基準

以下の事項について、変更及び追加されたこと。

① 設計及び製造等に係る配慮

使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない医療機器を一般使用者（使用に当たって必要な専門的な知識を必ずしも有しない者（以下「一般使用者」という。）が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、医療機器の設計及び製造等の際に、当該医療機器を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うとしたこと。

② 使用環境に対する配慮

ア．医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、それら全ての装置等と安全に接続され、かつ、それぞれの性能が損なわれないようにすること。

イ．ア．の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

ウ．医療機器は、使用者が操作する液体若しくはガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていること。

③ プログラムを用いた医療機器に対する配慮

ア．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こと。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならないこと。

イ．最新の技術に立脚した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にいたした上で、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こと。

④ 一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮

これまで自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）に対する配慮として求めてきた事項について、その適用範囲を自己検査医療機器等から、一般使用者が使用することを意図した医療機器とすることとしたこと。

⑤ 添付文書等による使用者への情報提供

医療機器が製造販売される際には、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないとしたこと。

（２）体外診断用医薬品の新基本要件基準

以下の事項について、変更及び追加されたこと。

① 設計及び製造等に係る配慮

使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない体外診断用医薬品を一般使用者が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、体外診断用医薬品の設計及び製造等の際に、当該体外診断用医薬品を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うとしたこと。

② 使用環境に対する配慮

ア．体外診断用医薬品が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合の安全性及びそれぞれの性能が損なわれないよう配慮すること。

イ．ア．の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

③ 添付文書等による使用者への情報提供

体外診断用医薬品が製造販売される際には、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないとしたこと。

こと。

3. 経過措置について

(1) 医療機器（ただし、プログラム医療機器及び再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる医療機器を除く。）の取扱い

- ① 医療機器の新基本要件基準が適用される前に承認及び認証を受けた医療機器及び届出された医療機器については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。

ただし、医療機器の新基本要件基準への適合を確認した上で、当該医療機器の承認又は認証に係る一部変更申請（以下「変更の手続き」という。）が必要な場合にあつては、法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料として、医療機器の新基本要件基準への適合を示す資料を添付すること。

なお、平成 29 年 11 月 25 日以降は、医療機器の新基本要件基準への適合を示す資料を求めに応じて提示できるようにしておくこと。

- ② 医療機器の新基本要件基準の適用の際に承認又は認証審査中の医療機器については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。承認又は認証後の取扱いについては、3. (1) ①のただし書き及びなお書きを準用する。

ただし、平成 29 年 11 月 25 日以降に承認又は認証の処分がなされた後、医療機器の新基本要件基準への適合性を確認した上で、変更の手続きが必要と判断される場合にあつては、速やかに法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料として、当該基本要件基準への適合を示す資料を添付し、必要な手続きを行うこと。

- ③ 医療機器の新基本要件基準の適用後に承認申請又は認証申請を行う医療機器若しくは製造販売届出される医療機器については、平成 27 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。

当該医療機器の承認又は認証後又は製造販売届出後の取扱いについては、3. (1) ①のただし書き、なお書き及び 3. (1) ②のただし書きを準用する。

- ④ 医療機器の新基本要件基準第 12 条第 2 項の規定については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は適用しないこと。なお、平成 29 年 11 月 25 日以降の当該規定の取扱いについては、追って通知するものとする。

(2) プログラム医療機器の取扱い

医療機器の新基本要件基準が平成 26 年 11 月 25 日より適用されること。なお、医療機器の新基本要件基準第 12 条第 2 項の規定については、3. (1) ④と同様とする。

(3) 体外診断用医薬品の取扱い

体外診断用医薬品については、3.(1)①から③までの「医療機器」を「体外診断用医薬品」に読み替えて準用することとする。

4. その他

(1) 医療機器の取扱い

- ① 医療機器の新基本要件基準における「併用」については、医療機器の使用において他のものと意図して組み合わせて使用することを示していること。
- ② その他、医療機器の新基本要件基準と改正前の薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（以下別添1において「医療機器の旧基本要件基準」という。）の対応を別添1のとおり示したので、医療機器の新基本要件基準の適合確認の際に参考とすること。

(2) 体外診断用医薬品の取扱い

- ① 体外診断用医薬品の新基本要件基準における「併用」については、体外診断用医薬品の使用において他のものと意図して組み合わせて使用することを示していること。
- ② その他、体外診断用医薬品の新基本要件基準と改正前の薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（以下別添2において「体外診断用医薬品の旧基本要件基準」という。）の対応を別添2のとおり示したので、体外診断用医薬品の新基本要件基準への適合確認の際に参考とすること。

別添 1

医療機器の新基本要件基準と医療機器の旧基本要件基準の関係対応表

医療機器の新基本要件基準	医療機器の旧基本要件基準	医療機器の新基本要件基準の適用・不適用の考え方
第 1 条	第 1 条	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 2 条第 1 項各号	第 2 条第 1 項各号	各号それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 3 条	第 3 条	医療機器の旧基本要件基準への適合について適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 4 条～第 6 条	第 4 条～第 6 条	各条それぞれについて医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 7 条第 1 項各号	第 7 条第 1 項各号	各号それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 7 条第 2 項	第 7 条第 1 項各号	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準第 7 条第 1 項各号への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 7 条第 3 項～第 7 項	第 7 条第 2 項～第 6 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 1 項各号	第 8 条第 1 項各号	各号それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 2 項	第 8 条第 2 項及び第 3 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 3 項	第 8 条第 2 項及び第 4 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第 8 条第 4 項	第 8 条第 2 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 5 項～第 1 0 項	第 8 条第 5 項～第 1 0 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 9 条第 1 項～第 3 項		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 9 条第 4 項（ただし、第 2 号及び第 5 号を除く）～第 5 項	第 9 条第 1 項～第 2 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 9 条第 4 項第 2 号及び第 5 号		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 9 条第 6 項		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 9 条第 7 項	第 9 条第 3 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 0 条第 1 項	第 1 0 条第 1 項又は第 1 0 条第 2 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。ただし、診断用医療機器にあつては、医療機器の旧基本要件基準第 10 条第 2 項の適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 0 条第 2 項～第 3 項	第 1 0 条第 2 項～第 3 項	分析機器等にあつては、各項それぞれにおいて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第 1 0 条第 4 項～第 5 項	第 1 0 条第 4 項～第 5 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 1 条第 1 項	第 1 1 条第 1 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 1 条第 2 項	第 1 1 条第 1 項	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 1 条第 3 項～第 4 項	第 1 1 条第 2 項～第 3 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 1 条第 5 項	第 1 1 条第 2 項	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 1 条第 6 項～第 1 0 項	第 1 1 条第 4 項～第 8 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 2 条第 1 項	第 1 2 条第 1 項	医療機器プログラム及びこれを記録した記録媒体たる医療機器を除き、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な評価をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 2 条第 2 項		
第 1 3 条第 1 項～第 7 項	第 1 2 条第 1 項～第 7 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 4 条第 1 項	第 1 3 条第 1 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 4 条第 2 項	第 1 3 条第 1 項	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第 1 4 条第 3 項～第 5 項	第 1 3 条第 2 項～第 4 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 4 条第 6 項		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 1 4 条第 7 項	第 1 3 条第 5 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 5 条各項	第 1 4 条各項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 6 条第 1 項～第 3 項	第 1 5 条第 1 項～第 3 項	各項それぞれについて、自己検査用医療機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。また、一般使用者が使用することを意図した医療機器にあつては、本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 1 7 条		添付文書の記載要領等に基づき、適切に使用者への情報提供が行われていれば、本通知 3. の適合の確認において、変更の手続きは要しないこと。
第 1 8 条第 1 項～第 2 項	第 1 6 条第 1 項～第 2 項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 8 条第 3 項	第 1 6 条第 1 項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

別添 2

体外診断用医薬品の新基本要件基準と体外診断用医薬品の旧基本要件基準の関係対応表

体外診断用医薬品の新基本要件基準	体外診断用医薬品の旧基本要件基準	体外診断用医薬品の新基本要件基準の適用・不適用の考え方
第 1 条	第 1 条	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 2 条第 1 項各号	第 2 条第 1 項各号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な評価をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 3 条	第 3 条	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 4 条～第 6 条	第 4 条～第 6 条	各条それぞれについて体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 7 条第 1 項第 1 号～第 2 号	第 7 条第 1 項第 1 号～第 2 号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 7 条第 1 項第 3 号		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 7 条第 2 項	第 7 条第 2 項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 7 条第 3 項～第 4 項	第 7 条第 4 項～第 5 項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 1 項各号	第 8 条第 1 項各号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第 8 条第 2 項	第 8 条第 2 項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 3 項	第 8 条第 2 項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 4 項	第 8 条第 2 項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 5 項	第 8 条第 3 項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 6 項	第 8 条第 3 項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 8 条第 7 項～第 8 項	第 8 条第 4 項～第 5 項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 9 条第 1 項～第 2 項		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 9 条第 3 項第 1 号	第 9 条第 1 項第 1 号	体外診断用医薬品の旧基本要件基準第 9 条第 1 項第 1 号への適合において適切な確認をされており、かつ、人間工学的特性の部分については本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第 9 条第 3 項第 2 号		本通知 3. の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。

第9条第3項第3号～第7号	第9条第1項第2号～第6号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第4項	第9条第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第5項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第6項	第9条第3項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第10条第1項～第2項	第10条第1項～第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第10条第3項	第10条第4項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第1項	第11条第1項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第2項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第11条第3項～第4項	第11条第2項～第3項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第12条第1項～第2項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。

第 1 3 条第 1 項～第 3 項	第 1 2 条第 1 項～第 3 項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第 1 4 条		添付文書の記載要領等に基づき、適切に使用者への情報提供が行われていれば、本通知 3. の適合の確認において、変更の手続きは要しないこと。
第 1 5 条第 1 項～第 2 項	第 1 3 条第 1 項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。