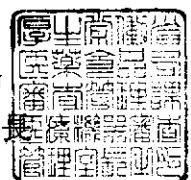




薬食機発0729第5号  
平成23年7月29日

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



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

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項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器については、法第23条の2の規定に基づき登録認証機関の認証を受ける必要があり、その基準として平成17年厚生労働省告示第112号（以下「認証基準」という。）が厚生労働大臣によって定められています。

認証基準には工業標準化法（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。）が各医療機器の基準として引用されているところ、今般、認証基準又は認証基準に引用されているJISの規格（以下「認証基準等」という。）が改正された場合の認証申請又は軽微変更の届出等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长、米国医療機器・IVD工業会会长、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 認証基準等改正時の移行措置期間の例外について

平成23年7月29日付け薬食機発0729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「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」により、認証基準等が改正された際に、改正前の認証基準等（以下「旧基準等」という。）に適合する指定管理医療機器の製造販売を可能とする期限を原則として3年間と定めたところであるが、品質、安全性又は有効性の確保の観点から認証基準等が改正された場合などに経過措置期間を設けずに直ちに改正後の認証基準等（以下「新基準等」という。）への適合が求められる場合があること。

なお、当該期限内に基準への適合性を確認することが困難であり、かつ、旧基準等への適合によって品質、安全性又は有効性を確保できると製造販売業者が判断する場合、個別に医療機器審査管理室に照会すること。

## 2 認証基準等改正時の製造販売業者の対応について

認証基準等が改正された場合、該当する医療機器を製造販売している製造販売業者は、以下の対応を行うこと。

- (1) 製造販売している指定管理医療機器について、新基準等に適合しているか確認を行うこと。
- (2) (1)の結果、当該医療機器の改良・改善等を行うことなく、新基準等に適合する場合、製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届出の手続は不要であること。
- (3) 認証基準で引用するJISの規格番号又は発行年のみを変更することで新基準等へ適合する場合、製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届出の手続は不要であること。
- (4) 認証基準等で引用するJISの規格番号又は発行年を変更することに加え、当該規格で規定された範囲のみを変更することで新基準等へ適合する場合、軽微変更届出を行うこと。
- (5) 上記以外の場合、平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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「医療機器の一部変更に伴う手続について」を参照し、適切な手続を行うこと。なお、(2)又は(3)の場合であっても、認証申請書の記載に変更が必要な時は、新基準等の策定後の初回の製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届出の際、当該変更に係る修正を併せて行わなければならない。
- (6) 上記(1)から(5)までに係る業務内容を適切に記録し、保管

すること。これらの記録は、登録認証機関の求めに応じて直ちに提示して適切な説明を行わなければならないこと。

### 3 登録認証機関における対応について

登録認証機関は、QMS適合性調査の際などに、基準等が改正された品目を対象に、新基準等への適合性確認等の所要の措置が適切に行われているか確認する必要があること。新基準等へ適合しない場合は、その旨を製造販売業者に伝える等の適切な対応をとるとともに、必要に応じて医療機器審査管理室にその旨を報告すること。