

薬食機発0517第1号
平成25年5月17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
(公 印 省 略)

医療機器の電氣的安全性試験に関する日本工業規格の
改正に伴う薬事法上の取扱いについて

医療機器の電氣的安全性試験の取扱いについて、工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（以下「JIS」という）「JIS T 0601-1: 1999 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」（以下「旧規格」という。）が「JIS T 0601-1: 2012 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」（以下「新規格」という。）に改正されたことに伴い、薬事法における取扱いを下記のとおり明確化したので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方願いたい。

なお、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、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としている。

記

1. 既に承認された医療機器の取扱い

(1) 新規格に適合させるために設計、構造等の変更が必要ない場合

承認事項のうち、品目仕様欄等における規格の名称又は発行年を旧規格から変更する場合は、新規格への適合性を確認した後に行う初回の承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うこと。

(2) 新規格に適合させるために設計、構造等の変更が必要である場合

- ①承認書に記載された事項を変更する場合には(②の場合を除く。)、「医療機器の一部変更に伴う手続について」(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。)等に基づいて、必要な手続を行うこと。
- ②承認書に記載された事項のうち、品目仕様欄等における規格の名称又は発行年のみを旧規格から変更する場合は、新規格への適合性を確認した後に行う初回の承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うこと。

2. 新たに承認申請を行う医療機器の取扱い

新規格に基づき承認申請する医療機器については、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 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。)の第 3 (5)に該当する場合など ILAC 又は APLAC に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO17025) 適合の認定を受けた機関等から新規格への適合を確認されている場合には、電気的安全性に関する資料として、その適合証明書を添付することで差し支えないこと。

なお、既に承認申請中の品目のうち、新規格への適合性を確認したものについては、上記の適合証明書の添付による対応が可能であるので、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。

3. その他

- (1) 旧規格の経過措置期間終了日は平成 29 年 5 月 31 日とされていることから、旧規格への適合性の確認により承認を受けた製造販売業者においては、経過措置期間終了日までに新規格への適合性を確認した上で必要な措置を講ずること。
- (2) 旧規格に適合するものとして届け出た一般医療機器の製造販売業者においても、(1)と同様に必要な措置を講ずること。
- (3) 新規格への適合性を確認する際には、新規格ではリスクマネジメントの考え方が新たに導入されていることから、製造販売業者はリスクマネジメントの結果から新規格が要求する試験の追加実施等が必要であるかを確認し、新たな対応等が不要と判断した場合であっても、リスク分析の内容の妥当性については検証を行い、その記録を適切に保管すること。なお、リスクマネジメントに関しては、「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」(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号)第 2 条に基づき適切な対応が求められることに留意すること。