

薬食機発 0601 第 1 号  
平成 24 年 6 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 4）

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（以下「指定管理医療機器」という。）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。）のうち、「医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項（JIS T 0601-1:1999）」が「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（JIS T 0601-1:2012）」に改正されたことに合わせ、当該 JIS の改正に伴う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医療機器

指定管理医療機器のうち、認証基準告示で「T0601-1」を引用するもの。

### 2 経過措置

- (1) 平成 29 年 5 月 31 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。
- (2) 平成 24 年 6 月 1 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指定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。
- (3) 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

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。

以上