

薬食機発1120第1号

平成24年11月20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



指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その18)

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)が「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)に適合することを確認するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)については、「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331012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)により示しているところです。

今般、「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医療機器の一部を改正する件」(平成24年厚生労働省告示第567号)により指定管理医療機器が追加されたことなどに伴い、別表に掲げる適合性チェックリストを別添のとおり作成しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

なお、今後、指定管理医療機器の認証基準又は認証基準で引用される日本工業規格が改正された場合には、該当する指定管理医療機器の適合性チェックリストについて速やかに見直しを行い、別途、通知することとします。

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、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. 指定管理医療機器の適合性チェックリストの取扱いについて

適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ又は「適用」から「不適用」へ変更する場合、当該機器の「使用目的、効能又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更に際しては事前に登録認証機関に照会すること。

2. 部位限定X線CT診断装置等基準の取扱いについて

今般、部位限定X線CT診断装置等基準適合性チェックリストが全身用X線CT診断装置基準適合性チェックリストに改正されたことに伴い、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医療機器（平成17年厚生労働省告示112号）別表15の項に示す一般的名称の「部位限定X線CT診断装置」については、特段の理由がない限り、同告示で引用している改正前の日本工業規格（JIS Z4751-2-44:2008）の経過措置が終了する平成27年8月31日をもって、同表の別表から削除する予定であること。

については、一般的名称の「部位限定X線CT診断装置」に該当する品目に係る承認又は認証を有する者は、平成26年8月31日までに審査管理課医療機器審査管理室まで申し出ること。

3. 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法について

医用電気機器は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、「通則」という。）及び認証基準として引用される規格（以下、「告示引用JIS」という。）との適合を求められているところである。

今般、基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄について、通則及び告示引用JISについては、規格番号及び規格名称のみを記載し、それ以外の規格については、従来通り原則として規格番号、発行年、規格名称及び該当項目を記載することとした。

なお、基本要件適合性チェックリストに対する通則の一般的な対応表例は別紙の通りであるので参考とすること。