

事 務 連 絡

平成 2 1 年 3 月 2 7 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
品質管理部

### 医療機器基準等原案作成要綱について

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 項の規定に基づく基準（以下「認証基準」という。）及び法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づき製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）を行なう際の審査基準（以下「承認基準」という。）について、平成 21 年 3 月現在、認証基準が 413 件、承認基準が 33 件それぞれ策定されたところです。また、すべての医療機器は法第 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。以下「基本要件基準」という。）への適合が求められ、認証基準又は承認基準が定められている医療機器にあつては、基本要件基準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。）が作成されています。

今般、認証基準及び承認基準の原案を作成していただく際の具体的な作成方法及び記載方法等の必要事項並びに適合性チェックリストの原案を作成する上での基本要件基準における各条項の基本的考え方及び適合性チェックリストの具体的な記載表現等について、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室とも相談の上、「医療機器基準等原案作成要綱」として別添のとおりとりまとめを行いました。つきましては、今後の基準原案作成時の参考として貴会会員及び関係者の皆様へ御連絡くださいますよう、お願い申し上げます（当該要綱は、医薬品医療機器総合機構の基準等情報提供ホームページ <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html> にも掲載しています。）。

なお、基本要件基準における各条項の基本的考え方等については、すべての医療機器を対象とした原則的な考え方を示したものであり、別途検討を必要とする品目については医薬品医療機器総合機構品質管理部基準課に御相談ください。また、当該作成要綱は、今後新たな基準原案を作成する際や既存の基準を改正する際の作成指針であることに御留意いただくとともに、要綱の内容に改正の必要が生じた場合は、適宜、見直しを行うことといたしますので、御承知置き願います。

本事務連絡の写しを薬事法登録認証機関協議会あて送付することを申し添えます。

( 別 記 )

日本医療機器産業連合会

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会