



薬機品発第 0303002 号

平成 22 年 3 月 3 日

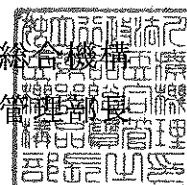
日本医療機器産業連合会会長 殿

米国医療機器・IVD工業会会長 殿

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 殿

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の改正について

認証基準又は承認基準等を作成するにあたっては、技術基準及び平成17年厚生労働省告示第122号(以下、「基本要件基準」という。)への適合を確認するための基本要件適合性チェックリストが作成されます。

先般、当該適合性チェックリストを作成する上での基本要件基準条文の基本的考え方・解釈等並びに基準原案を作成する際の標準的な記載事項等の取りまとめを行い、平成21年3月27日付け品質管理部事務連絡「医療機器基準等原案作成要綱」として公表してきたところです。

今般、当該要綱に示されている基本要件条文の基本的考え方において、主に第1条から第6条の条文解釈等について再度整理を行うとともに、基準原案作成時の標準的な記載事項等についても一部見直しを行い、別紙のとおり当該要綱の改正版を取りまとめました。つきましては、今後、基準原案等を作成する際の参考としていただきたく、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、本通知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。