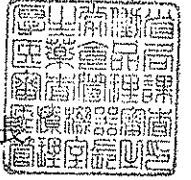




薬食機発0930第1号  
平成23年9月30日

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



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）

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」という。）への適合について、法第23条の7第1項に基づき厚生労働大臣の登録を受けた者の認証を受けなければならないこととされています。

認証基準で引用する日本工業規格（以下「JIS」という。）の改正に伴う薬事法上の取扱いについては平成23年7月29日付け薬食機発0729第1号「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改正に伴う薬事法上の取扱いについて」において示し、認証基準で引用するJISが改正された場合の認証申請又は軽微変更届出等の取扱いについては薬食機発0729第5号「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」において示してきたところです。今般、その具体的な運用について別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、貴管下関係団体、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、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。

## 質疑応答集 (Q &amp; A)

## 【一般的事項】

Q 1

認証基準で引用する J I S において、他の J I S が引用規格として記載されている場合、引用規格の J I S が改正された際に改正後の J I S に適合するよう措置を講ずる必要があるか。

A 1

引用規格として記載されている J I S は認証基準として直接に引用されるものではないことから、最新版の J I S への適合を必ずしも求めるものではない。

引用規格として記載されている J I S に発行年が記載されている場合、当該発行年の J I S を適用し、発行年が記載されていない場合、基本的には最新版の J I S を適用することが求められる。しかし、引用規格として記載されている J I S の最新版を適用すると規格要求項目に不整合が生じる場合等においては、改正前の J I S を用いる妥当性を説明した上で、改正前の J I S を適用することで差し支えない。

なお、引用規格として記載されている J I S が改正された場合においても、なるべく早期に改正後の J I S への適合を確認することが望ましい。

Q 2

適合性チェックリスト（指定管理医療機器が法第 4 1 条第 3 項の規定による基準に適合することを確認するためのチェックリスト）に他の J I S が記載されている場合、当該 J I S が改正された場合に改正後の J I S に適合するよう措置を講ずる必要があるか。

A 2

適合性チェックリストに記載されている J I S の取扱いについては、平成 1 7 年 3 月 3 1 日付け薬食機発第 0331008 号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」の第 2 項「3 添付資料作成の留意事項」の 2. 1 (1) 及び 2. 2 (2) によること。

すなわち、適合性チェックリストに記載されている J I S と異なるものを用いて基本要件への適合性を証明しようとする場合、用いた J I S 等の一覧を作成し、当該 J I S 等を用いる妥当性を説明する必要がある。

なお、適合性チェックリストに記載されている J I S が改正された場合においても、なるべく早期に改正後の J I S への適合を確認することが望ましい。

Q 3

承認基準も J I S を引用しているが、J I S が改正された場合の手続きは必要となるのか。

A 3

平成 2 3 年 7 月 2 9 日付け薬食機発 0 7 2 9 第 1 号及び薬食機発 0 7 2 9 第 5 号は、認証基準について適用するものであり、承認基準の取扱いについて定めたものではない。

なお、承認基準に適合する医療機器について、承認基準で引用する J I S が改正された際に改正後の J I S への適合を直ちに求めるものではないが、J I S の改正内容によっては、患者の安全性を確保する観点から改正後の J I S への適合を求める場合がある。

Q 4

平成23年7月29日付け薬食機発0729第1号「4 その他」(3)において「製造販売業者において本通知で示すJISのほか、ISO/IECを引用して認証申請が行われる場合、及び当該JISに適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器と同等以上であることを確認した上で認証申請が行われる場合には、・・・」とあるが、認証基準告示で引用されるすべてのJISについて同様の取扱いができると考えてよいか。

A 4

差し支えない。

【経過措置】

Q 5

経過措置期間中に改正後のJISに適合することができない場合、どのような対応を取るべきか。

A 5

製造販売を終了することとなる。ただし、改正前のJISへの適合によって品質、安全性及び有効性を確保できると製造販売業者が考える場合は、個別に医療機器審査管理室に照会すること。

Q 6

改正前のJISに適合するが改正後のJISには適合しない品目について、経過措置期間中に認証申請又は一部変更申請を行うことは可能か。

A 6

可能であるが、Q 7及びA 7を参照されたい。

Q 7

改正前のJISに適合するが改正後のJISには適合しない品目について、経過措置期間を考慮して認証申請又は一部変更申請を行ったものの、認証審査に時間がかかり、認証取得前に経過措置期間が終了してしまった場合にはどうすればよいか。

A 7

経過措置期間が過ぎた後では、改正後のJISに適合していない品目を認証することはできない。このため、当該申請を取り下げるか、申請書及び添付資料の差換えを行い、改正後のJISに適合するものとして認証を受ける必要がある。

Q 8

改正前のJISに適合するが改正後のJISには適合しない品目について、経過措置期間の終了日までに製造販売業者から販売業者へ出荷されている場合、経過措置期間を過ぎた後の販売、授与又は賃貸を行ってもよいか。

A 8

差し支えない。

Q 9

改正前の J I S に適合するものの改正後の J I S には適合しない品目が経過措置期間を過ぎて流通過程にある場合（中古品として販売される場合を含む。）、何らかの措置が必要か。

A 9

経過措置期間中に製造販売業者から出荷された製品について、特段の安全性に係る問題が生じない場合、措置は不要である。

Q 1 0

J I S の改正に伴い表示事項の変更がある場合、経過措置期間中に表示事項の変更を行う必要があると考えてよいか。

A 1 0

差し支えない。

#### 【認証基準等改正時の手続き】

Q 1 1

平成 2 3 年 7 月 2 9 日付け薬食機発 0 7 2 9 第 5 号「2 認証基準等改正時の製造販売業者の対応について」に関するフローチャートを示してほしい。

A 1 1

指定管理医療機器における認証基準改正時の手続きについて別紙のとおり示す。

Q 1 2

改正後の J I S に適合するためには製品の仕様を変更する必要がある場合、一部変更申請を行う必要があるか。

A 1 2

すべての変更が一部変更申請の対象となるものではない。改正後の J I S に適合するために生じた変更内容に応じて手続きは異なる。Q 1 1 及び A 1 1（別紙）を参照されたい。

#### 【変更管理】

Q 1 3

平成 2 3 年 7 月 2 9 日付け薬食機発 0 7 2 9 第 5 号「2 認証基準等改正時の製造販売業者の対応について」の（6）について、作成すべき記録とはどのようなものか。

A 1 3

例えば、改正後の J I S への適合を確認した年月日等を記載し、確認した旨を記載した資料等がある。また、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の第 4 条第 1 項の規定により、同省令第 3 0 条から第 3 6 条までの規定が適用されていない場合であっても、上述の記録を整備することがよい。

なお、J I S 改正後の初回に行う一部変更申請の際などにおいて、改正後の J I S への適合に関する資料の提示を求められる場合があるので、製造販売業者は資料等を作成し適切に保管すること。また、これら資料の作成が経過措置期間内に適切に行われるよう留意すること。

Q14

平成23年7月29日付け薬食機発0729第5号「3 登録認証機関における対応について」に関して、製造業者へのQMS適合性調査の際に登録認証機関が行う新基準等への適合性確認等の所要の措置の確認とは、具体的にどのようなものか。

A14

QMS適合性調査の際に新基準等への適合性確認等に係る所要の措置の確認とは、例として次のような記録類の確認が想定される。

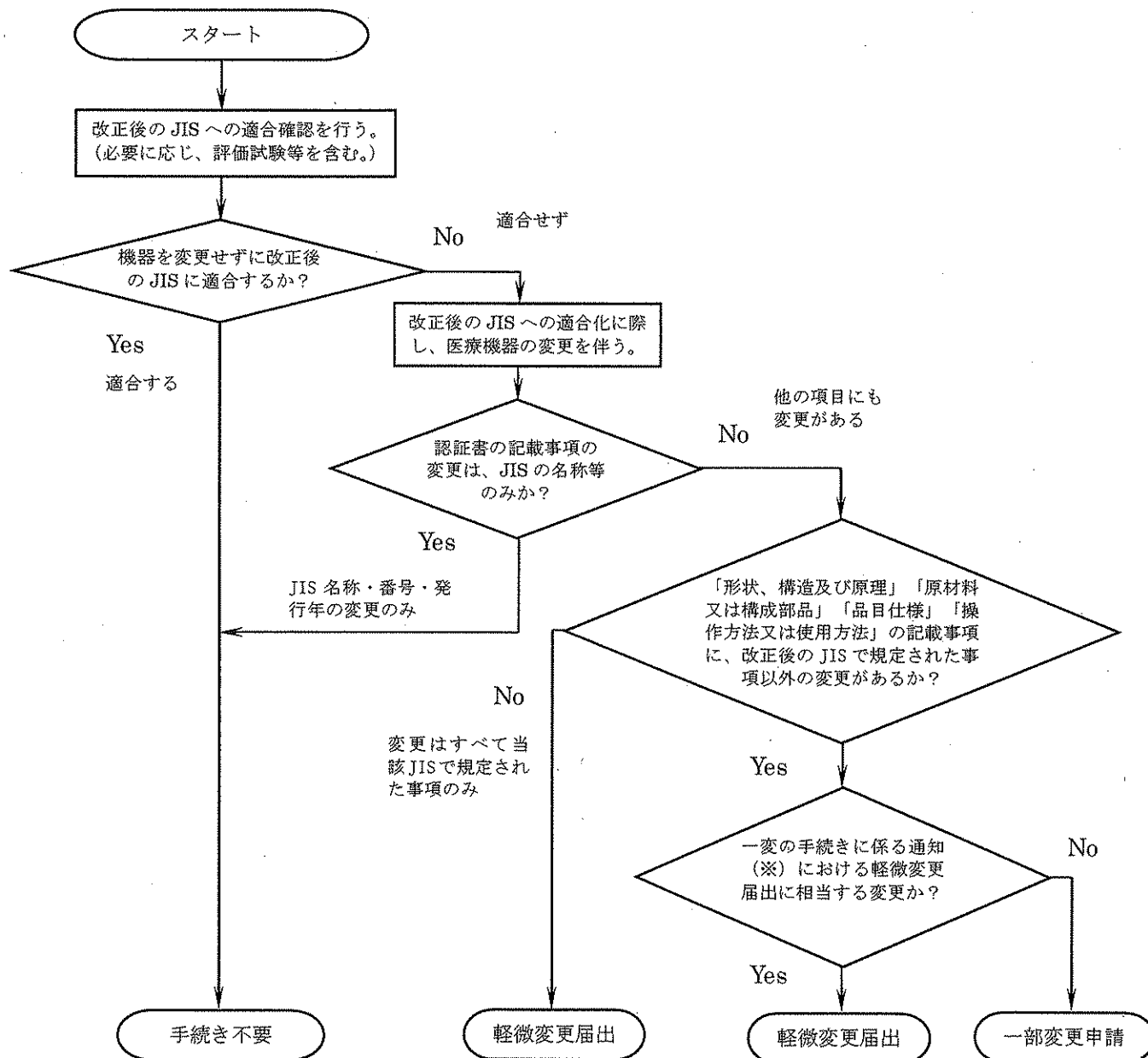
製造所においては、新基準等への対応に伴う、製品標準書、製造方法、試験方法及び合否判定基準の変更やこれらに関する教育訓練の結果等が該当する。設計管理が必要な品目であり、製造所に設計責任がある場合には、設計管理に関する記録なども該当する。また、管理監督者照査の結果に関する記録等も含まれる。

ただし、新基準等への適合は製造販売業者に責任があることから、製造業者としてどのような資料がQMS調査時に必要であるかは製造販売業者と協議のうえ、情報を共有し、準備すること。

### 指定管理医療機器における認証基準改正時の手続きについて

認証基準が改正された場合又は認証基準にて引用する J I S が改正された場合、既に製造販売認証を受けている医療機器の新基準等への移行の手続きは以下のとおり行うものとする。

ただし、認証基準で引用する J I S が改正された場合に改正後の J I S への適合を確認する必要がある認証書記載事項は、「品目仕様」、「形状、構造及び原理」、「原材料又は構成部品」及び「操作方法又は使用方法」の項目であり、それ以外の変更等は、以下のフローチャートの適用外とする。



**備考**

- ・認証基準告示で複数の J I S が引用されている場合、改正されたすべての J I S について確認すること。
- ・手続き不要又は軽微変更届出の場合であっても、他の理由により一部変更申請を行う際、J I S 改正に伴う認証書の記載事項の整備を併せて行うこと。

※ 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「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」を参照すること。