

三者協議事項 (Bulletin) 200601号

発行日 2006年2月19日

発行元 三者協議会事務局

発行責任者 三者協議会委員長

本件は、薬事法登録認証機関協議会、医療機器産業連合会、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室の三者において、認証に関する様々な事項に関する協議を行い、三者の共通認識としてまとめられた事項として認証審査に有効に活用されるよう、関連各団体にお知らせすることを目的とするものである。また、登録認証機関においては、認証審査において審査機関間の解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことを目的としている。さらに、それぞれの団体においては、業界団体に加盟していない企業のためにも、この三者協議事項を利用する。

平成17年8月23日 決定事項

認証番号

1. 認証番号の末尾のサブ番号は000とする。

(H17.6.28 薬食機発第 0628001 号でサブ番号を含めた「認証番号の付与方法」が示されている。)

付帯的な機能リスト

1. 付帯機能リストの使用に関しては、そこに記載されている機能名等が記載されていることを確認するためにのみあるのではなく、あくまでも参考資料として認証申請時に於ける審査の資料として利用するものである。付帯機能リストに記載されていない機能でも直ちに著しく異なる機能に該当することにはならず、認証に際しては個別に判断する必要がある。

申請書 (鑑)

1. JMDN番号の記載においてはJMDN番号のみの記載でよく、XXXXXコードのように「コード」の記載は不要である。番号のみでよい。

添付資料

1. 添付資料において申請書に記載した内容と重複する内容がある場合には、例えば「申請書 別紙XXの〇〇を参照」と記載し、あわせて追加の説明を必要な場合行う。重複記載は不要である。
2. 別紙様式1「品目の概要」8「備考欄」の「申請区分」は「なし」と記載する。
3. 別紙様式1「品目の概要」8「備考欄」の「新規性の説明」において「新規

性」がない場合には「なし」と記載する。「新規性」がある場合にはその概略を記載する。

適合規格の年数表示

1. 告示における J I S 作成時の使用基準年号に変更が生じるため、基本要件適合性チェックリストには基準の年号は記載しない。
2. 基本要件における適合性チェックリストには規格の年号は記載しないが、申請書及び基本要件適合性チェックリスト以外の添付資料には適用した規格の年号を記載する。

以上