

三者協議事項 (Bulletin) 201203号

発行日 2012年6月27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

平成24年6月27日 決定事項

JIS T 0993-1及びJIS T 6001を引用する認証基準におけるJIS改正に伴う留意点

1. 認証基準に引用されるJISが改正された場合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5号の記の2（以下参照）に従って対応すること。
2. 平成24年3月1日付けJIS T 0993-1及びJIS T 6001（以下、新規格という。）の改正点は、医療機器の生物学的評価にリスクマネジメントプロセスの手法を取り入れたことが明確にされた点である。
3. 新規申請品目については、医療機器のリスクマネジメントの中で生物学的安全性に関するハザードに関して、新規格、平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」及び平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」に従い評価を行うこと。
4. 既存の認証品目については、新規格への適合確認として医療機器のリスクマネジメントの中で使用実績情報等（不具合情報、文献等）を勘案し、生物学的安全性を評価すること。

以上

(参照①:平成23年7月29日付け薬食機発0729第5号 記の2)

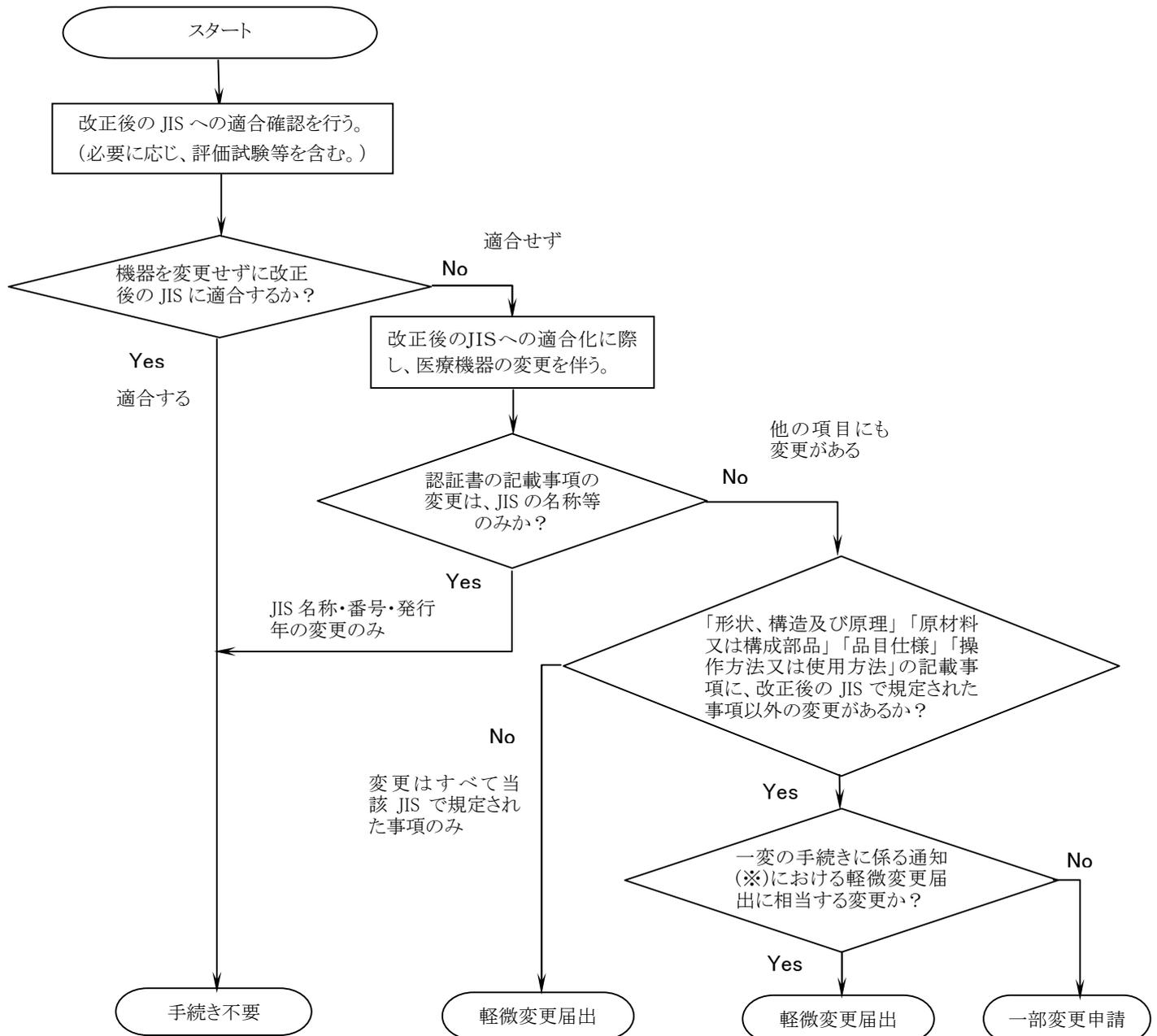
- 2 認証基準等改正時の製造販売業者の対応について
認証基準等が改正された場合、該当する医療機器を製造販売している製造販売業者は、以下の対応を行うこと。
 - (1)製造販売している指定管理医療機器について、新基準等に適合しているか確認を行うこと。
 - (2)(1)の結果、当該医療機器の改良・改善等を行うことなく、新基準等に適合する場合、製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届出の手続は不要であること。
 - (3)認証基準で引用するJISの規格番号又は発行年のみを変更することで新基準等へ適合する場合、製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届出の手続は不要であること。
 - (4)認証基準等で引用するJISの規格番号又は発行年を変更することに加え、当該規格で規定された範囲のみを変更することで新基準等へ適合する場合、軽微変更届出を行うこと。
 - (5)上記以外の場合、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について」を参照し、適切な手続を行うこと。なお、(2)又は(3)の場合であっても、認証申請書の記載に変更が必要な時は、新基準等の策定後の初回の製造販売認証事項一部変更申請又は軽微変更届出の際、当該変更に係る修正を併せて行わなければならない。
 - (6)上記(1)から(5)までに係る業務内容を適切に記録し、保管すること。これらの記録は、登録認証機関の求めに応じて直ちに提示して適切な説明を行わなければならないこと。

(参照②:平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 1 号 別紙)

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JIS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JISが改正された場合に改正後のJIS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JISが引用されている場合、改正されたすべてのJIS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、JIS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10230011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について」を参照すること。