

事務連絡
医療機器審査No.8
平成16年9月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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

適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)の施行に伴う適合性認証を行おうとする機関の登録申請等については、平成16年8月31日付薬食機発第0831001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「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」(以下「室長通知」という。)により示されたところである。

今般、室長通知別紙1「認証業務の範囲の記載区分」のうち医療機器の区分への各一般的名称の該当性について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 医療機器の区分への各一般的名称の該当性について

室長通知別紙1「認証業務の範囲の記載区分」の医療機器の区分について、各一般的名称ごとの「能動型植込み機器」、「麻酔・呼吸用機器」、「歯科用機器」、「医用電気機器」、「施設用機器」、「非能動型植込み機器」、「眼科及び視覚用機器」、「再使用可能機器」、「単回使用機器」、「家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器」、「補聴器」及び「放射線及び画像診断機器」の別については別表に定めるものとし、JIST0601-1「医用電気機器 第1部 安全性に関する一般的要求事項」の適用の可否については個別の医療機器により判断するものとする。



2. その他

ISO/TC210 における GMDN プロジェクトにおいて定められている医療機器の名称について平成 16 年 1 月に改正が行われたこと等に伴う「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成16年厚生労働省告示第298号）等の改正が平成17年3月に予定されており、当該改正に伴い平成16年7月20日付薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（以下「局長通知」という。）の改正が予定されているが、その改正にあわせて本事務連絡の内容を局長通知において規定することとしているので留意すること。