

薬食機発0805第2号
平成23年8月5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長



「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医療機器を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて（その2）

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の製造販売の認証については、「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医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「認証基準」という。）において基準が定められており、その製造販売について厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供するため、厚生労働省は平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、この一環として、平成23年度末までに、原則、すべての管理医療機器を第三者認証制度へ移行することとし、現在、認証基準の策定を進めているところです。

今般、アクションプログラムに基づく管理医療機器の第三者認証への完全移行のための第二弾として、本年3月31日に「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医療機器を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第97号）が公布され、新たに指定管理医療機器となったもののうち、別紙1に掲げるものを登録認証機関において認証する際、当該基準への適合を確認するに当たっての留意すべき事項について、別紙2「質疑応答集（Q&A）」を取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係企業、関係団体等に対し周知方お願いします。

なお、本通知の写しを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。