

## ○医療機器及び体外診断用医薬品の基本要件基準の適用について

(平成20年3月28日)

(薬食機発第0328001号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて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(昭和35年法律第145号)第41条第3項に基づく医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るための基準として、「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号)、同法第42条第1項に基づく体外診断用医薬品の製法、性状、品質、貯法等の基準として、「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」(平成17年厚生労働省告示第126号)、(以下、これらを合わせて「基本要件基準」という。)が定められている。全2章からなる基本要件基準のうち、第1章「一般的要求事項」の規定については平成17年4月1日より適用されているが、第2章「設計及び製造要求事項」の規定については、平成20年4月1日より適用されることとされている。基本要件基準の全面適用に当たり、その適用についての基本的考え方を下記のとおりとりまとめたので、今後の業務の参考とするとともに、貴管下関係業者に周知方よろしく願います。

### 記

1. 基本要件基準は、すべての医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)が具備すべき品質、有効性及び安全性に係る基本的な要件を規定したものであること。
2. 基本要件基準への適合性は、その各条項に適合することを示すための適切な規格、基準等がある場合には、当該規格、基準等を活用して示すことができるが、他に合理的な方法がある場合には、必ずしも特定の規格、基準等に定められた試験検査の実施を求めものではないこと。
3. 製造販売の承認又は認証を受けた医療機器等については、その他の法令や基準への適合等を前提に、その時点における基本要件への適合性が確認されたものとみなされるものであること。平成20年3月31日以前に申請された医療機器等であって、製造販売の承認又は認証を受けたものについては、新たに基本要件基準の各条項への適合性を確認するため、現時点において必ずしも改めて新たな試験検査を行うことを求められるものではないこと。
4. 製造販売の承認及び認証を要しない医療機器等については、製造販売の届出の際、製造販売業者において基本要件基準への適合性を確認しておく必要があること。
5. 基本要件基準への適合性は、製造販売の承認若しくは認証又は製造販売の届出のときのみ確認されればよいものではなく、技術の進歩や医療環境の変化等に対応し、市販後においても継続してその適合性が確保されるべきものであること。製造販売業者においては、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。)及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。)に従って品質管理及び製造販売後安全管理を実施し、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」(平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。)が適用される医療機器等にあつては、製造業者及び外国製造業者において、製造管理及び品質管理を実施することとされていることから、製造販売業者、製造業者及び外国製造業者は、GQP省令、GVP省令及びQMS省令の遵守を通じ、自ら製造販売又は製造する医療機器等の基本要件基準への適合性が常に確保される体制を構築すべきであること。

なお、基本要件基準への適合状況について、継続的かつ計画的に確認し、外部の求めに応じ説明できるようにしておくこと。