

○医療用具の承認申請書に添付すべき電氣的安全性に関する資料の取扱い等について  
(平成一二年三月三〇日)  
(医薬審第五四五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

今般、工業標準化法(昭和二四年法律第一八五号)に基づく日本工業規格(以下「JIS」という。)医用電気機器—第一部：安全性に関する一般的要求事項(JIS T〇六〇—一)が別添一のとおり制定されたことに伴い、平成一二年三月三〇日厚生省令第六六号をもって薬事法施行規則の一部が別添二のとおり改正されたが、製造又は輸入の承認申請、既に承認を受けている品目のJIS T〇六〇—一への適合確認等に係る取扱いは以下のとおりとするので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

JIS T〇六〇—一の医用電気機器の適用範囲外の品目については、承認の要不要に関わらず、適合させる必要はないこと。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、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小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

一 承認を要する医療用具のJIS T〇六〇—一への適合について

(一) 本通知日以前にJIS T—〇〇—一に対する適合性を示す電氣的安全性に関する資料を添付して承認を取得し、当該医療用具を製造又は輸入していた者は、平成二〇年三月三十一日までにJIS T〇六〇—一に適合することを確認すること。確認に際しては次により必要な対応を行うよう指導されたいこと。

① IEC 六〇六〇—一に規定する各項目を満足することを示す資料を添付して承認を取得している品目については、特段の措置を行う必要はないこと。

② JIS T〇六〇—一に適合させるために設計、構造等の変更の必要があるものについては、当該変更に係る適合確認を行い、平成二〇年三月三十一日までに、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合にJIS T〇六〇—一への適合性を示す電氣的安全性に関する資料を添付すること。

③ 設計、構造等の承認事項の変更なしにJIS T〇六〇—一への適合が確認されたものについては、平成二〇年三月三十一日までに、製造(輸入販売)業許可更新申請時等に当該都道府県に対してJIS T〇六〇—一に適合している旨を書面をもって提出すること。

なお、本書面は厚生省に進達する必要はないこと。

(二) 本通知日以降にJIS T—〇〇—一を参考にした電氣的安全性に関する資料を添付して承認申請又は承認事項一部変更承認申請を行う者は、平成二〇年三月三十一日までにJIS T〇六〇—一に適合させるよう指導されたいこと。ただし、平成一七年四月一日以降は、JIS T—〇〇—一を参考にした電氣的安全性に関する資料を添付して承認申請等を行うことは認められないので、前記(一)②及び③に準じて必要な対応を行うよう指導されたいこと。

二 通知の改正

平成一一年七月九日医薬審第一〇四三号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」中、記の第一の一の(四)「JIS T—〇〇—(医用電気機器の安全通則)、JIS T—〇〇—二(医用電気機器の安全性試験方法通則)」を「JIS T〇六〇—一(医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項)」に改める。

別添 略