

○医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて

(平成14年8月30日)

(医薬審発第0830006号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医療用具の製造又は輸入の承認申請及び既に承認を受けている品目の電氣的安全性規格への適合確認等については、平成12年3月30日付医薬審第545号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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」においてその取扱いを示したところであるが、今般、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(以下「JIS」という。)医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項2 副通則：電磁両立性—要求事項及び試験(JIST0601-1-2号)が制定されたことに伴い、製造又は輸入の承認申請及び既に承認を受けている品目等の電磁両立性規格への適合確認等に係る取扱いを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。

また、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ことを申し添える。

記

1 承認を要する医療用具の電磁両立性規格への適合について

- (1) 平成15年10月1日以降にクラスⅣに分類されている医療用具の承認申請(承認事項一部変更承認申請を除く。以下この項において同じ。)を行う者、平成16年4月1日以降にクラスⅢに分類されている医療用具の承認申請を行う者及び平成16年10月1日以降にクラスⅡに分類されている医療用具の承認申請を行う者は、電磁両立性規格(JIST0601-1-2号。個別品目に係るJIS中に、電磁両立性に関する要求事項が定められているものについては、当該JIS。以下同じ。)への適合確認を行い、それに関する資料を添付すること。
- (2) (1)に示した日の前に承認を取得し、又は承認申請を行った者は、当該品目がクラスⅣに分類されているものについては平成18年3月31日までに、クラスⅢに分類されているものについては平成18年9月30日までに、クラスⅡに分類されているものについては平成19年3月31日までに、電磁両立性規格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 電磁両立性規格に規定されている各項目に適合してい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 電磁両立性規格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、上記期日までに、電磁両立性規格への適合性を示す資料等を添付して承認事項一部変更承認申請を行うこと。
 - ③ 設計、構造等の承認事項の変更なしに電磁両立性規格への適合が確認されたものについては、上記期日までに、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電磁両立性規格に適合している旨書面をもって提出すること。なお、本書面は厚生労働省に進達する必要はないこと。
- (3) なお、植込み型医用電気機器のように、国際的に用いられている、より適切な規格がある場合は、それらの規格への適合確認をもって電磁両立性規格への適合確認としても差し支えないこと。ただし、その際には、それらの規格を用いることの妥当性を証明する資料を添付して申請すること。

2 承認を要しない医療用具の電磁両立性規格への適合について

薬事法第14条第1項の規定に基づく、製造等の承認を要しない医療用具のうち電動式のものについても、専ら家庭用として使用されるものを除き、電磁両立性規格への適合を求めていくこととしており、今後所要の改正を行うこととしているので、あらかじめ御了知願いたい。

3 電磁両立性規格への適合が確認されたものについて

電磁両立性規格への適合が確認された医療用具については、使用者が容易に識別できるように電磁両立性規格に適合したことを明示することが望ましいこと。

4 通知の改正 略