

○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

(平成17年4月1日)

(薬食機発第0401001号)

(各都道府県衛生主管部(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。以下「改正法」という。)の施行に伴う医療機器の各一般的名称については、「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の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第71号)が平成17年3月10日に公布されたところである。

今般、公布に伴い、改正法の施行に伴う適合性認証を行おうとする機関の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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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

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」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。