

○「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について」の一部改正について

(平成19年7月20日)

(薬食機発第0720001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(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の登録認証機関の登録申請等については、平成16年8月31日付け薬食機発第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について」により取り扱ってきたところであるが、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準であるISO/IEC 17021が制定され、これを受け日本工業規格Q17021が制定されたことから、今般、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本医療機器産業連合会会長、日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、薬事法登録認証機関協議会代表幹事及び各登録認証機関の長あて送付することとしていることを申し添える。

記

#### 1. 通知の改正

平成16年8月31日付け薬食機発第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について」の一部を次のように改正する。

本文中「ISO/IEC Guide 62(JIS Z 9362)」を「ISO/IEC 17021(JIS Q 17021)」に改める。

#### 2. 適用時期

この通知は、平成19年7月20日から適用する。

なお、当面の間は、なお従前の例によることができる。