

薬食機参発 1125 第 2 号
平成 26 年 11 月 25 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画における認証基準の
策定要望の手続について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)により改正された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 2 の 23 において、厚生労働省が基準を定めて指定する高度管理医療機器の製造販売の製造販売の認証について規定されたところです。

当該高度管理医療機器の認証基準については、規制改革実施計画(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において、法施行までに当該基準の整備計画を策定及び公表されることとされ、平成 26 年 11 月 13 日付けで「高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画」(以下「整備計画」という。)として、厚生労働省ホームページに公表されました。

整備計画の(2)②の基準策定プロセスでは、認証基準を策定する高度管理医療機器について、当該医療機器の製造販売に係る関係業界からの要望を確認し、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室(以下「機器・再生室」という。)が「高度管理医療機器の認証基準策定要望リスト」を作成するとされていることから、その手続を下記のとおり取り扱うこととしますので、貴会内関係団体、関係事業者等への周知と、御対応及び御協力をお願いします。

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宛て送付することとしています。

記

1. 高度管理医療機器の認証基準策定要望リストについて

(1) 関係団体からの要望の送付時期

貴会内関係団体からの要望をとりまとめた上で、平成 30 年度までの各年度 4 月末日までに機器・再生室まで送付すること。

(2) 送付する資料

貴会内関係団体ごとに以下の資料を作成し、編集可能な電子ファイル（ワードやエクセル等）としてフレキシブルディスク（CD-ROM等）に保存したものを送付すること。

- ① 貴会内関係団体名称、関係団体担当者連絡先（ただし、品目ごとに異なる場合はそれぞれの品目の担当者連絡先を記載すること。）
- ② 高度管理医療機器（クラスⅢ）の医療機器の類別、類別名称、一般的名称（一般的名称コードを含む。）

(3) 送付先について

郵送による送付先は以下のとおり。なお、郵送ではなく電子メールを利用する場合には、あらかじめ機器・再生室の高度管理医療機器認証基準の担当者に送付先等を含め相談すること。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室
電話番号 （代表）03-5253-1111

2. その他

平成26年度及び平成27年度については、整備計画の策定において、既に貴会内関係団体からの要望を確認し、整備計画の参考資料としているため、本通知に基づく要望の送付については、平成28年度からとすること。

薬食機参発 1125 第 2 号
平成 26 年 11 月 25 日

米国医療機器・I V D 工業会会長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画における認証基準の
策定要望の手続について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)により改正された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 2 の 23 において、厚生労働省が基準を定めて指定する高度管理医療機器の製造販売の製造販売の認証について規定されたところです。

当該高度管理医療機器の認証基準については、規制改革実施計画(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において、法施行までに当該基準の整備計画を策定及び公表されることとされ、平成 26 年 11 月 13 日付けで「高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画」(以下「整備計画」という。)として、厚生労働省ホームページに公表されました。

整備計画の(2)②の基準策定プロセスでは、認証基準を策定する高度管理医療機器について、当該医療機器の製造販売に係る関係業界からの要望を確認し、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室(以下「機器・再生室」という。)が「高度管理医療機器の認証基準策定要望リスト」を作成するとされていることから、その手続を下記のとおり取り扱うこととしますので、貴会内関係団体、関係事業者等への周知と、御対応及び御協力をお願いします。

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宛て送付することとしています。

記

1. 高度管理医療機器の認証基準策定要望リストについて

(1) 関係団体からの要望の送付時期

貴会内関係団体からの要望をとりまとめた上で、平成 30 年度までの各年度 4 月末日までに機器・再生室まで送付すること。

(2) 送付する資料

貴会内関係団体ごとに以下の資料を作成し、編集可能な電子ファイル（ワードやエクセル等）としてフレキシブルディスク（CD-ROM等）に保存したものを送付すること。

- ① 貴会内関係団体名称、関係団体担当者連絡先（ただし、品目ごとに異なる場合はそれぞれの品目の担当者連絡先を記載すること。）
- ② 高度管理医療機器（クラスⅢ）の医療機器の類別、類別名称、一般的名称（一般的名称コードを含む。）

(3) 送付先について

郵送による送付先は以下のとおり。なお、郵送ではなく電子メールを利用する場合には、あらかじめ機器・再生室の高度管理医療機器認証基準の担当者に送付先等を含め相談すること。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室
電話番号 （代表）03-5253-1111

2. その他

平成26年度及び平成27年度については、整備計画の策定において、既に貴会内関係団体からの要望を確認し、整備計画の参考資料としているため、本通知に基づく要望の送付については、平成28年度からとすること。

薬食機参発 1125 第 2 号
平成 26 年 11 月 25 日

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画における認証基準の
策定要望の手続について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)により改正された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 23 条の 2 の 23 において、厚生労働省が基準を定めて指定する高度管理医療機器の製造販売の製造販売の認証について規定されたところです。

当該高度管理医療機器の認証基準については、規制改革実施計画(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において、法施行までに当該基準の整備計画を策定及び公表されることとされ、平成 26 年 11 月 13 日付けで「高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画」(以下「整備計画」という。)として、厚生労働省ホームページに公表されました。

整備計画の(2)②の基準策定プロセスでは、認証基準を策定する高度管理医療機器について、当該医療機器の製造販売に係る関係業界からの要望を確認し、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室(以下「機器・再生室」という。)が「高度管理医療機器の認証基準策定要望リスト」を作成するとされていることから、その手続を下記のとおり取り扱うこととしますので、貴会内関係団体、関係事業者等への周知と、御対応及び御協力をお願いします。

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宛て送付することとしています。

記

1. 高度管理医療機器の認証基準策定要望リストについて

(1) 関係団体からの要望の送付時期

貴会内関係団体からの要望をとりまとめた上で、平成 30 年度までの各年度 4 月末日までに機器・再生室まで送付すること。

(2) 送付する資料

貴会内関係団体ごとに以下の資料を作成し、編集可能な電子ファイル（ワードやエクセル等）としてフレキシブルディスク（CD-ROM等）に保存したものを送付すること。

- ① 貴会内関係団体名称、関係団体担当者連絡先（ただし、品目ごとに異なる場合はそれぞれの品目の担当者連絡先を記載すること。）
- ② 高度管理医療機器（クラスⅢ）の医療機器の類別、類別名称、一般的名称（一般的名称コードを含む。）

(3) 送付先について

郵送による送付先は以下のとおり。なお、郵送ではなく電子メールを利用する場合には、あらかじめ機器・再生室の高度管理医療機器認証基準の担当者に送付先等を含め相談すること。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室
電話番号 （代表）03-5253-1111

2. その他

平成26年度及び平成27年度については、整備計画の策定において、既に貴会内関係団体からの要望を確認し、整備計画の参考資料としているため、本通知に基づく要望の送付については、平成28年度からとすること。