

広島県収受	
第	号
5.8.10	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和5年8月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の
適用に関する質疑応答集（Q&A）について

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）。以下「基本要件基準」という。）の適用については、「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」（令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）において、日本産業規格「医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」（JIS T 62366-1：2022（以下「改正後のJIS」という。））の取扱いを示しているところです。

今般、医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集を別紙のとおり取りまとめましたので、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

