

平成28年度

広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会

JIS改正対応

～認証基準で引用する規格改正時の対応について～

平成28年11月14日

一般社団法人日本画像医療システム工業会

法規・安全部会 部会長 古川 浩

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

1

認証における規格の扱い

JIRA

All Rights Reserved Copyright JIRA

2

認証基準への適合要求について

指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

第23条の2の23 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定高度管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)であつて第23条の3第1項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならない。

販売、製造等の禁止

第65条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。

三 第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの。

罰則

第84条 次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

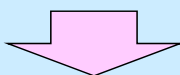
六 第23条の2の23第1項又は第6項の規定に違反した者

二十一 第65条の規定に違反した者

認証における規格の扱い相違

指定高度管理医療機器及び指定管理医療機器における規格の使いは、認証基準告示(平成17年告示第112号)の別表により異なる。

表	対象	適合方式	備考
別表第一	高度管理	主要評価項目への適合確認 (適合に関し必要な事項は局長通知による)	通知に基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧として記載
別表第二	管理	主要評価項目への適合確認 (適合に関し必要な事項は局長通知による)	
別表第三	管理	告示で指定された規格への適合確認	適合が必要な規格を指定



規格への適合が法的に必要と明示されるのは、別表第三に掲載されている認証基準のみ

規格改正時の経過措置

認証基準が引用する規格改正時の運用に関する通知

No.	発簡日	発簡番号	タイトル
1	平成23年7月29日	薬食機発0729第5号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて
2	平成23年7月29日	薬食機発0729第1号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて
3	平成23年9月30日	薬食機発0930第1号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)
4	平成23年12月2日	薬食機発1202第1号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その2)
5	平成24年3月1日	薬食機発0301第17号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その3)
6	平成24年6月1日	薬食機発0601第1号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その4)
7	平成24年9月26日	薬食機発0926第1号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その5)
8	平成26年1月20日	薬食機発0120第1号	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その6)
9	平成25年5月17日	薬食機発0517第1号	医療機器の電氣的安全性試験に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて
10	平成24年3月28日	薬食機発0328第1号	医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて

通知（その3） 経過措置の基本

1. 本通知の対象となるJIS

- (1) 認証基準告示で引用されるJISとして、規格番号及びその内容が変更されたもの。
- (2) 認証基準告示で引用されるJISとして、規格番号に変更はないが、その内容が変更されたもの。

2. 経過措置

- (1) 原則、経過措置期間は3年間とし、別に定める場合は、別途、通知すること。
- (2) JISが改正されてから経過措置期間が経過した日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降、改正後のJISに適合していない場合は新たに製造販売することはできないため、経過措置期間終了日の翌日以降も製造販売する場合、経過措置期間終了日まで改正後のJISに適合するよう、必要な措置を講ずること。
- (3) JISが改日までの間、なお従前の例によることができること正された日（以下「経過措置期間開始日」という。）より前に認証申請を行っている製造販売業者及び経過措置期間開始日以降に管理医療機器に関する製造販売の認証を受けようとする者は、経過措置期間終了。ただし、この場合、経過措置期間終了日まで改正後のJISに適合するものとして製造販売の認証を受けること。
- (4) 改正前のJISにより認証を受けて経過措置期間終了日まで製造販売された指定管理医療機器の販売、授与又は賃貸については、経過措置期間終了日の翌日以降も差し支えないこと。

通知（その3） 経過措置の基本 （続き）

3. その他

- (1) 2(2)及び(3)への対応として、改正後のJISへの適合に伴う製造販売認証事項一部変更認証申請、軽微変更届出等の取扱いについては、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて（平成23年7月29日付け薬食機発0729第5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）」及び「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）（平成23年9月30日付け薬食機発0930第1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）」を参照すること。
- (2) 製造販売業者において本通知で示すJISのほか、ISO/IECを引用して認証申請が行われる場合、及び当該JISに適合しないものの、品質、有効性又は安全性が既存の医療機器と同等以上であることを確認した上で認証申請が行われる場合には、認証申請時点における医学、理学、工学等の科学水準に照らして、当該医療機器の性能等を勘案の上で認証の可否を判断する必要があるため、個別に登録認証機関に照会すること。

2. 経過措置

- (1) **平成29年 5月31日**（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降、改正後のJISに適合していない場合は新たに製造販売することはできないため、経過措置期間終了日の翌日以降も製造販売する場合、経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するよう、必要な措置を講ずること。
- (2) 平成24年 6月 1日（以下「経過措置期間開始日」という。）より前に認証申請を行っている製造販売業者及び経過措置期間開始日以降に指定管理医療機器に関する製造販売の認証を受けようとする者は、経過措置期間終了日までの間、なお従前の例によることができること。ただし、この場合、経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するものとして製造販売の認証を受けること。
- (3) 改正前のJISにより認証を受けて経過措置期間終了日までに製造販売された指定管理医療機器の販売、授与又は賃貸については、経過措置期間終了日の翌日以降も差し支えないこと。

認証基準告示に引用するJIS T0601-1改訂版の取扱いについて

三者協議事項(Bulletin) 201505号より

- (1) 認証申請及び審査においては、最新版のJIST0601-1:2014とし、**経過措置期間は5年**とする。なお、規格適合に係る認証の扱いは通知薬食機発0301第17号(平成24年3月1日)に従う。
- (2) **IEC60601-1シリーズ**のAmendment1についても、上記(1)と同様の取扱いとする。
- (3) IEC60601-2-××シリーズ(JISを含む)について、個別規格であることから、経過措置期間は、**個別規格(JIS)改定版発行後3年**とする。
- (4) IEC60601-2-××シリーズについて、Amendmentが発行されているが、JISにおいて、この修正票又は修正票を含めた版が未発行である場合、従前のおり**IECのAmendment(修正票)の規定内容をJISへ反映し、適合性確認を行ってもよい**。
- (5) Amendment(修正票)の規定内容を含めて適合確認を行う場合、当該Amendment(修正票)の**全ての規定内容を適用**すること。

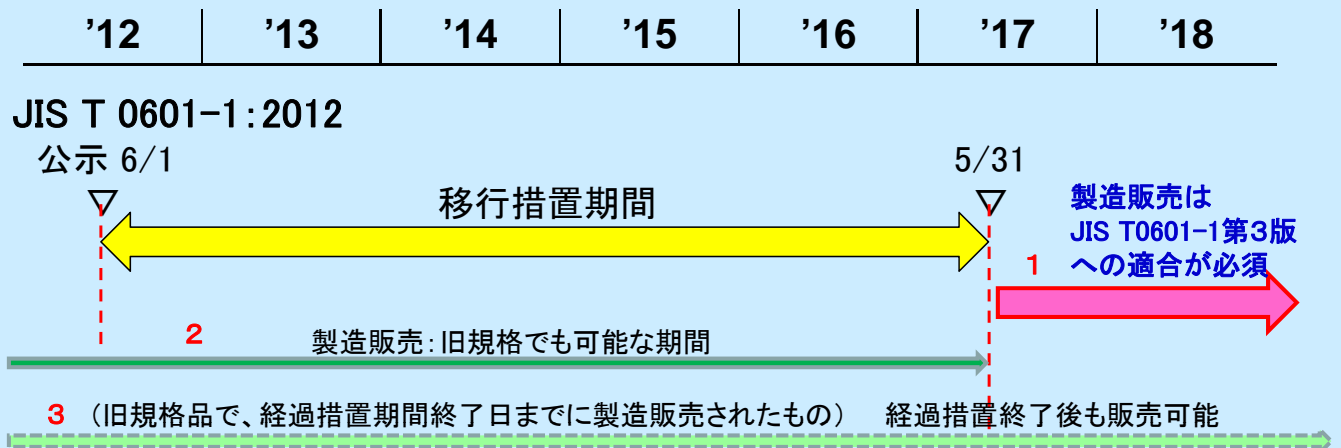
通知（その4） T0601-1-3の経過措置

2. 経過措置

- (1) 平成29年8月31日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降、改正後のJISに適合していない場合は新たに製造販売することはできないため、経過措置期間終了日の翌日以降も製造販売する場合、経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するよう、必要な措置を講ずること。
- (2) 平成24年9月1日（以下「経過措置期間開始日」という。）より前に認証申請を行っている製造販売業者及び経過措置期間開始日以降に指定管理医療機器に関する製造販売の認証を受けようとする者は、経過措置期間終了日までの間、なお従前の例によることができること。ただし、この場合、経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するものとして製造販売の認証を受けること。
- (3) 改正前のJISにより認証を受けて経過措置期間終了日までに製造販売された指定管理医療機器の販売、授与又は賃貸については、経過措置期間終了日の翌日以降も差し支えないこと。

認証におけるJIS T0601-1第3版の移行（基本）

1. 経過措置期間終了日（平成29年5月31日）以降も製造販売する場合、JIS T0601-1第3版へ適合すること。
2. 経過措置期間終了日までの間、改正前のものも使用できる。
3. 改正前の規格で認証され、経過措置期間終了日までに製造販売された機器の販売、授与又は賃貸については、経過措置期間終了日以降も可能。
通知（薬食機発0601第1号 平成24年6月1日）より



規格改正時の経過措置について

JIS T0601-1 : 2014 (T0601-1 : 2012+追補1) への適合

認証基準における移行期間(基本)
 ・共通規格:5年 ・個別規格:3年

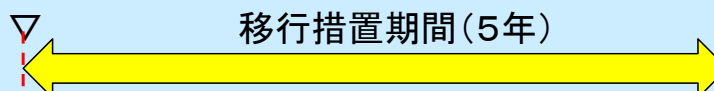
'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

JIS T 0601-1:2012

公示 6/1

5/31

移行措置期間(5年)



JIS T 0601-1:2014

公示3/1

2/28

移行措置期間(5年)



JIS T0601-2-×× への適合 (その1)

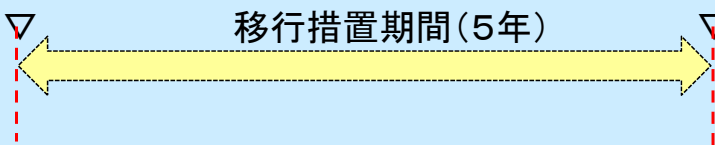
認証基準における移行期間(基本)
 ・共通規格:5年 ・個別規格:3年

'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

JIS T 0601-1:2012

公示 6/1

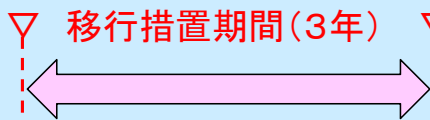
5/31



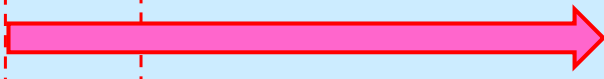
JIS T0601-2-37 (例えば、移動型超音波画像診断装置等認証基準で指定)

公示9/1

8/31



注意:
 今年の8月末が
 移行期限(終了)



JIS T0601-2-×× への適合 (その2)

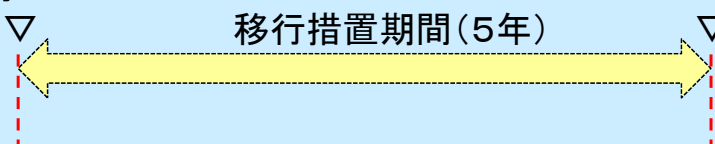
認証基準における移行期間(基本)
 ・共通規格:5年 ・個別規格:3年

'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

JIS T 0601-1:2012

公示 6/1

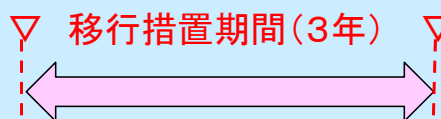
5/31



JIS T 0601-2-203:2015 (例えば、赤外線治療器認証基準で指定)

公示10/1

9/30



JIS T0601-2-×× への適合（その3）

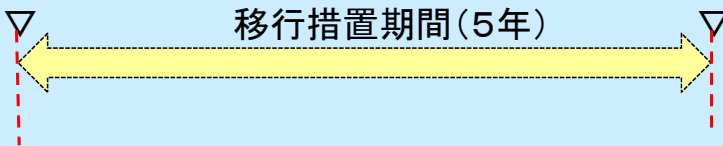
認証基準における移行期間（基本）
・共通規格：5年 ・個別規格：3年

'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

JIS T 0601-1:2012

公示 6/1

5/31



JIS T 0601-2-21:2005（例えば、定置型乳児用放射加温器認証基準で指定）

対応規格であるIECは 60601-2-21:2009 であり、第3版対応されているが、
JIS化が遅れており、JISが制定されてから3年間の経過措置が適用される

移行時期は未定

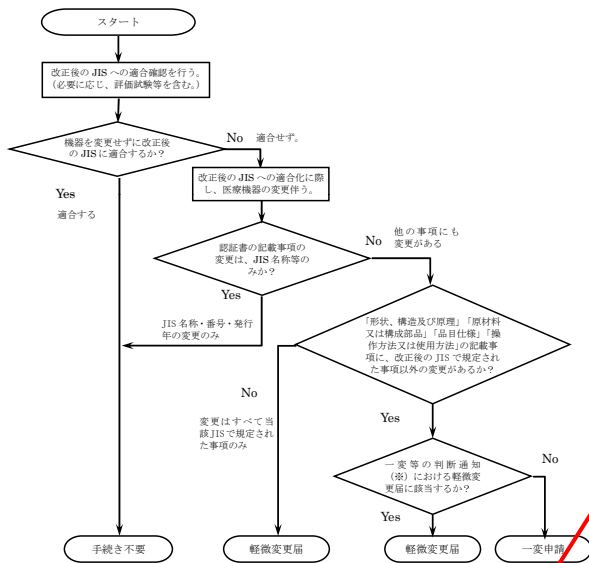
要注意：適合方法について、行政と協議中

規格改正時の認証等
の対応について

移行手続き判断フロー

別紙 指定管理医療機器における認証基準改正時の手続きについて

認証基準が改正された場合又は認証基準にて引用するJISが改正された場合、既に製造販売認証を受けている医療機器の新基準等への移行の手続きは以下のとおり行うものとする。
ただし、認証基準で引用するJISが改正された場合に改正後のJISへの適合を確認する必要がある認証書記載事項は、「品目仕様」、「形状、構造及び原理」、「原材料又は構成部品」及び「操作方法又は使用方法」の項目であり、それ以外の変更等は、以下のフローチャートの適用外とする。



備考
・認証基準告示で複数のJISが引用されている場合、改正されたすべてのJISについて確認すること。
・手続き不要又は軽微変更届出の場合であっても、他の理由により一部変更申請を行う際、JIS改正に伴う認証書の記載事項の整備を併せて行うこと。
※ 平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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「医療機器の一部変更に伴う手続について」を参照すること。

通知(薬食機発0930第1号 平成23年9月30日)

に認証基準改正又は認証基準で引用する規格改正時の手続き判断フローが示されている

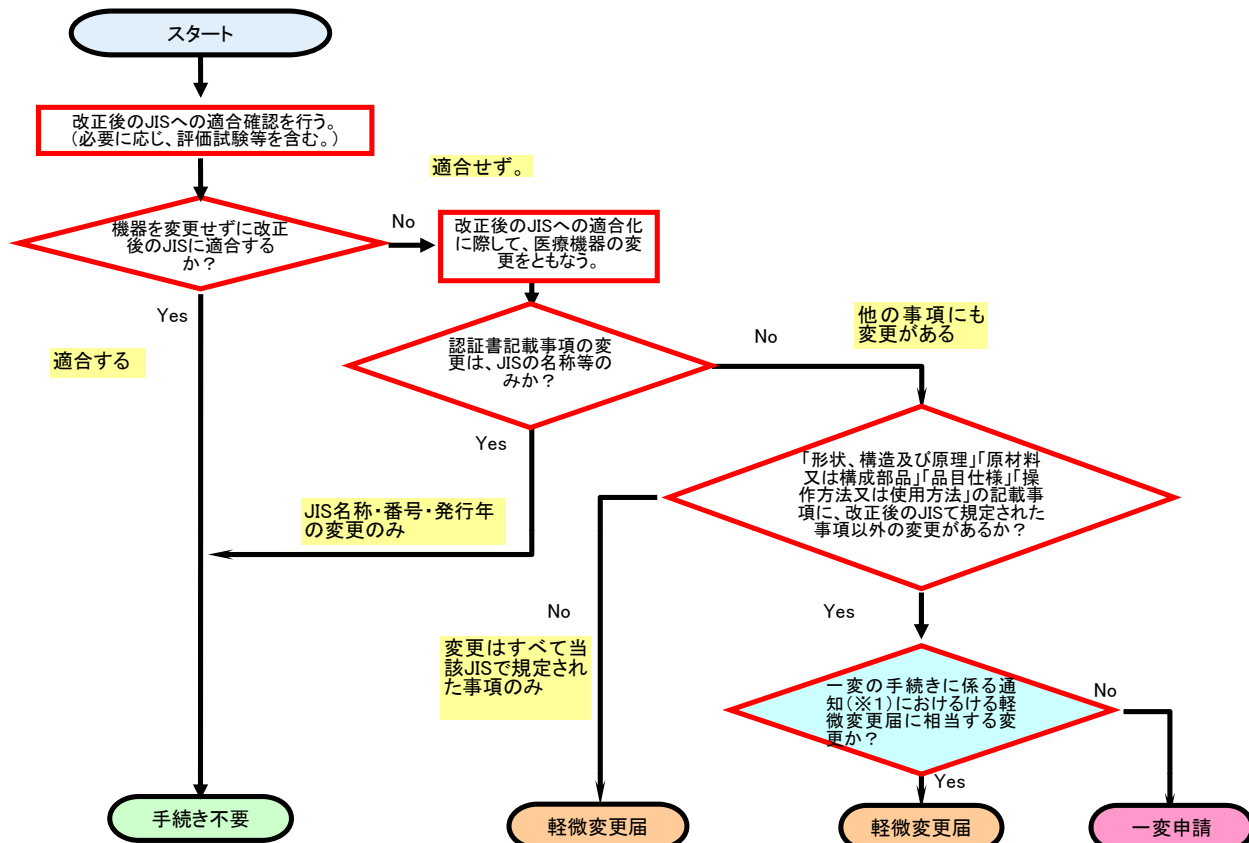
- ・認証基準が改正された場合又は認証基準にて引用するJISが改正された場合、既に製造販売認証を受けている医療機器の新基準等への移行の手続きは以下のとおり行うものとする。
- ・ただし、認証基準で引用するJISが改正された場合に改正後のJISへの適合を確認する必要がある認証書記載事項は、「品目仕様」、「形状、構造及び原理」、「原材料又は構成部品」及び「操作方法又は使用方法」の項目であり、それ以外の変更等は、以下のフローチャートの適用外とする。

備考

- ・認証基準告示で複数のJISが引用されている場合改正されたすべてのJISについて確認すること。
- ・手続き不要又は軽微変更届出の場合であっても、他の理由により一部変更申請を行う際、JIS改正に伴う認証書の記載事項の整備を併せて行うこと。

※ 平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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「医療機器の一部変更に伴う手続について」を参照すること。

移行手続き判断フロー



承認品・製販届出品 の扱いについて

承認におけるT0601-1第3版の移行手続き

既に承認された医療機器の取扱い

(1) 新規格に適合させるために設計、構造等の変更が必要ない場合

承認事項のうち、品目仕様欄等における規格の名称又は発行年を旧規格から変更する場合は、新規格への適合性を確認した後に行う初回の承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うこと。

(2) 新規格に適合させるために設計、構造等の変更が必要である場合

①承認書に記載された事項を変更する場合には(②の場合を除く。),「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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。)等に基づいて、必要な手続きを行うこと。

②承認書に記載された事項のうち、品目仕様欄等における規格の名称又は発行年のみを旧規格から変更する場合は、新規格への適合性を確認した後に行う初回の承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うこと。

通知(薬食機発0517第1号 平成25年5月17日)転記

承認におけるJIS T0601-1第3版の移行（基本）

- ・経過措置期間終了日の平成29年5月31日までに新規格への適合性を確認した上で必要な対応を行う。
- ・製販届品も同様

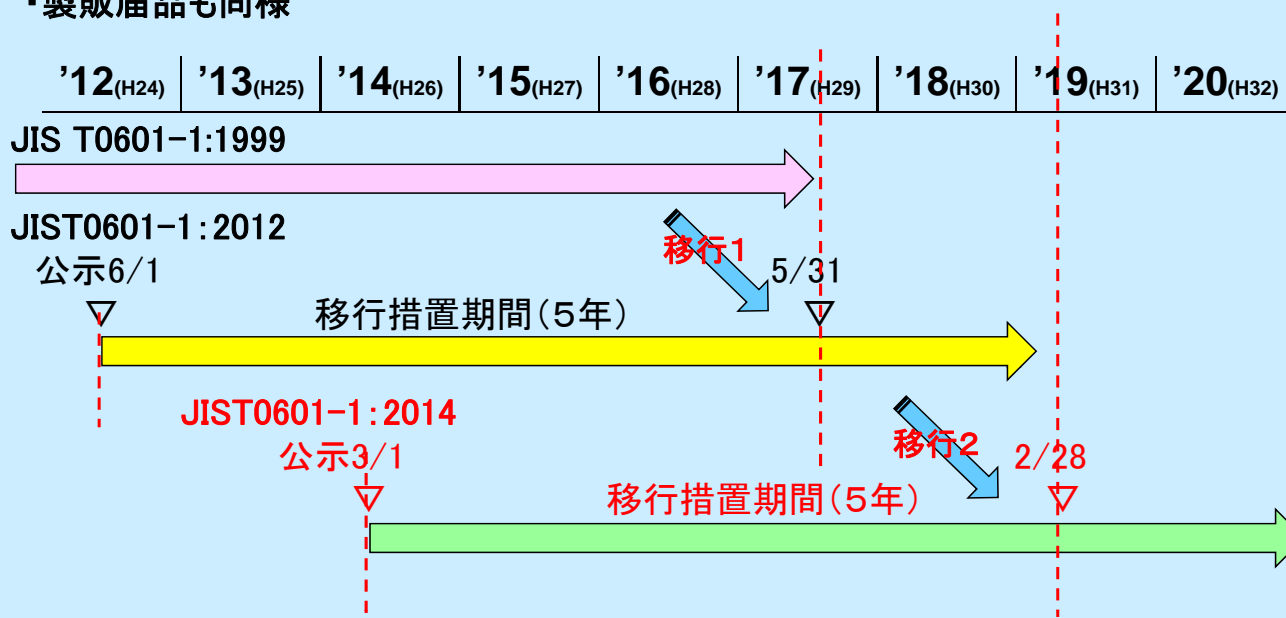
通知(薬食機発0517第1号 平成25年5月17日)より



承認におけるJIS T0601-1第3版の移行（基本）

通知(薬食機発0517第1号 平成25年5月17日)より

- ・経過措置期間終了日の平成29年5月31日までに新規格への適合性を確認した上で必要な対応を行う。
- ・製販届品も同様



関連情報の参照先

日本工業標準調査会：JIS検索

<http://www.jisc.go.jp/>

一般財団法人日本規格協会：JIS等検索

<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Help/jp/JSAWebStoreUsage.htm>

PMDA：医療機器基準関連情報

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

医機連：三者協議会 Bulletin

<http://www.jfmda.gr.jp/bulletin/>

三者協議事項 (Bulletin)

Bulletin発行番号	決定日	概要
201601号	平成28年1月26日	基準適合証等による調査省略について
201505号	平成27年9月14日	認証基準告示に引用するJIS T 0601-1改定版の取扱いについて
201504号	平成27年9月14日	主たる組立を行う製造所の特定について
201503号	平成27年4月15日	不認証品目に係る基準適合証の有効性について
201502号	平成27年4月7日	サーベイランス審査の運用について
201303号	平成25年7月18日	組合せ医療機器に一物多目的の構成医療機器が含まれる場合の認証申請の取扱いについて
201204号	平成24年2月28日	認証申請チェックリスト Rev. 2の掲載について
201203号	平成24年6月27日	JIS T 0993-1及びJIS T 6001を引用する認証基準におけるJIS改正に伴う留意点
201001号	平成22年9月1日	平成22年1月28日付け薬食機発0128第6号通知別紙2 [質疑応答集(Q&A)]のQMS調査に係るQ&A 7の解釈について
200803号	平成20年11月21日	既認証品の「歯科用ユニット」に新たに「接続できる機器類」を追加する場合の取扱いについて
200802号	平成20年6月24日 (平成27年3月17日改訂)	カゼインを含む天然ゴムを使用した製品の認証の取り扱いについて
200702号	平成19年12月12日	一般的名称「歯科用ユニット」の定義の取り扱いについて
200701号	平成19年5月22日	単回使用腰椎穿刺キット及び単回使用腰椎穿刺用針について、麻酔薬や鎮痛薬等のリスクの高い医薬品を投与する目的も有するものの扱いについて
200604号	平成17年12月26日 (平成27年3月17日改訂)	電氣的安全性試験、外国製造所のQMS現地調査、ISO13485認証取得との関連について
200601号	平成17年8月23日	認証番号、付帯的な機能リスト、申請書(鑑)、添付資料、適合規格の年数表示について

PMDA：医療機器基準関連情報

一般的名称で検索
↓
認証基準名
↓
認証基準

The screenshot shows the PMDA website interface. On the left is a navigation menu with categories like '医療機器基準ホーム', '基準の概要', '高度管理医療機器の認証基準について', etc. The main content area displays search results for the query '核医学装置ワークステーション等'. It shows 1 search result and lists 487 standards. A table of basic requirements for compliance is also visible, including items like '薬生機発1124第1号' and '薬食機発0701第1号'. Red arrows point from the navigation menu to the search results and from the search results to the table of requirements.

2016/11/14

平成28年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会

JIRA 27
All Rights Reserved Copyright JIRA

ご清聴ありがとうございました

2016/11/14

平成28年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会

JIRA 28
All Rights Reserved Copyright JIRA