

広島県収受		
第		号
29.5.22		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生機審発 0517 第 1 号

平成 29 年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について

「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）による改正後の「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 41 条第 3 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。）のうち、第 12 条第 2 項の規定（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）は平成 29 年 11 月 25 日から適用されます。

その取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知徹底をお願いします。

また、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、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することとしています。

記

1. 基本要件基準第 12 条第 2 項の規定の適用について

- (1) 平成 29 年 11 月 24 日（以下「経過措置期間終了日」という。）の翌日以降に製造販売されるプログラムを用いた医療機器（プログラム又はこれ



を記録した記録媒体を含む。以下同じ。)は、JIS T 2304 (医療機器ソフトウェア — ソフトウェアライフサイクルプロセス) への適合をもって基本要件基準第 12 条第 2 項への適合を確認したものとすること。

- (2) JIS T 2304 の他、プログラムを用いた医療機器のライフサイクルプロセスについて、国際的に用いられている適切な規格等がある場合については、それらの規格等への適合性を確認することをもって基本要件基準第 12 条第 2 項への適合を確認したものとして差し支えないこと。承認申請 (承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。) 又は認証申請に際しては、それらの規格等を用いることの妥当性を説明すること。
- (3) 製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者 (以下「製造販売業者等」という。) は、プログラムを用いた医療機器のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証を適切に考慮及び実施する体制を整備し、その適合に関する確認等を適切に記録し保管すること。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) 第 23 条の 2 の 5 第 6 項又は第 23 条の 2 の 23 第 3 項の規定による調査の調査権者の求めなどに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならないこと。

2. 適合性の確認について

- (1) 経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う製造販売業者等は、当該医療機器について JIS T 2304 等への適合性を確認すること。承認 (認証) 申請書添付資料において JIS T 2304 等への適合性を説明する際の記載例を別添に示すので参考にすること。なお、一般医療機器についても同様に確認が必要であること。
- (2) 経過措置については、「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号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) 通知) の記の 3. (1) ①～③のとおりとす

ること。

- (3) なお、経過措置期間終了日までに設計が完了している医療機器等については、JIS T 2304 等への適合に必要な事項を特定しそれを満たすための措置を講じること。この措置には、JIS T 2304 等の要求事項と当該医療機器に関して利用可能な情報等との差分を分析し、リスクが受容可能になるようリスクマネジメントの中で対応し、必要な記録を残すこと等が含まれる。この際、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）並びに基本要件基準第 1 条に基づく設計管理及び基本要件基準第 2 条に基づくリスクマネジメントが実施されていること等も勘案すること。

別添 JIS T 2304 への適合性を説明する資料の記載例