

広 島 県 収 受	
第	号
- 1. 5. 23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬 生 発 0523 第 1 号  
令 和 元 年 5 月 23 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その3)

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する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号。以下「基準告示」という。）第2条の規定に基づき、基準告示に指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）の基準の適合に関し必要な事項については「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（平成27年9月30日薬食発0930第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「平成27年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、「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する医療機器の一部を改正する件」（令和元年厚生労働省告示第15号）が本日から適用されることに伴い、下記のとおり平成27年局長通知に別添を追加することとしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等への周知をお願いいたします。

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、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・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

本通知の別添1から別添3までを平成27年局長通知の別添3から別添5までとして追加する。

