

広島県収受	
第	号
- 5. 3. -7	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0307 第 1 号
令和 5 年 3 月 7 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)

高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その 8)

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、基準告示に定めるもののほか、基準の適合に関し必要な事項については「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。) により示したところです。

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 5 年厚生労働省告示第 64 号) が本日から適用されることに伴い、下記のとおり局長通知の別添を改正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

局長通知の別添 12 として本通知の別添 1 を追加し、局長通知の別添 8 を本通知の別添 2 のとおりに改正する。

