

出 発 日 時	
第 号	
- 2 . 2 . 2 6	
送 達 期 日	月 日
分 類 記 号	送 達 手 続

薬 生 発 0 2 2 5 第 1 号
令 和 2 年 2 月 2 5 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 の 一 部 改 正 に つ い て

「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。」）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、局長通知別添 11「麻醉薬気化器に関する取扱い」（2）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準中の⑧薬液漏出防止機能において、参照規格として記載した日本産業規格（JIS）が廃止されることに伴い、別添のとおり「麻醉薬気化器に関する取扱い」（2）⑧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、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を申し添えます。

