

薬生機審発 1001 第 1 号
薬生監麻発 1001 第 5 号
令和元年 10 月 1 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 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用に関する日本産業規格の制定に伴う医薬品、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上の取扱いについて

人間工学的特性に関連した傷害の危険性や人間工学的特性に起因した誤使用の危険性等に対して、合理的かつ適切に除去又は低減されるように医療機器を設計及び製造しなければならないことは、薬事法第四十一条第三項の規程により厚生労働大臣が定める基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件」という。）第 9 条、第 16 条等において定められているところです。

今般、産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本産業規格「医療機器―第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用（J I S T 6 2 3 6 6 - 1 : 2 0 1 9）」が発行されたことに伴い、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）における取扱いを下記のとおり定めましたので、貴管下関係事業者にも周知願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしています。

記

1. 基本要件における J I S T 6 2 3 6 6 - 1 の取扱いについて

基本要件第 9 条、第 16 条等で規定する事項を考慮した設計及び製造において、J I S T 6 2 3 6 6 - 1 で規定するユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用しても差し支えないこと。当該規格を適用した場合には、承認申請書又は認証申請書に添付する資料などにより、当該規格を適用している旨説明すること。

なお、令和 4 年 9 月 30 日までに、当該規格を適用したプロセスを構築することが望ましい。

2. 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。以下「QMS 省令」という。）における J I S T 6 2 3 6 6 - 1 の取扱いについて

上記 1 により J I S T 6 2 3 6 6 - 1 を適用した場合には、QMS 省令第 26 条で規定する製品実現、第 30 条から第 36 条で規定する設計開発等において、当該規格を遵守した活動を実施しているかを確認する場合があること。