

事 務 連 絡
平成 29 年 9 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

指定高度管理医療機器等の認証基準における
JIS T0601-1:2017 の取扱いについて

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（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「法」という。）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管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに当該基準（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「認証基準告示」という。）への適合について、法第 23 条の 7 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならないこととされています。

今般、認証基準告示で引用される日本工業規格である JIS T0601-1 が 2017 年に改正されたことから、当該規格の経過措置等の取扱いについて、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会及び一般社団法人 日本医療機器産業連合会で構成する三者協議会での協議の結果、別添のとおり定めましたので、貴管下関係事業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

三者協議事項 (Bulletin) 201701号

発行日 2017年8月28日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2017年8月28日 決定事項

認証基準告示に引用するJIS T 0601-1 改正版の取扱いについて

認証基準告示に引用するJIS T0601-1の基である国際規格IEC60601-1:2005について、規定を一部修正するAmendment1:2012（修正票）が発行され、その後、IEC60601-1と当該Amendment1を一体化した規格が発行された。このIECの流れを受けて、対応するJIS T0601-1についても、修正票を取り込み一体化したJIS T0601-1:2017（以下「2017年版」という。）が発行された。

これまで、Amendment1（修正票）の扱いを三者協議事項（Bulletin）201505号「認証基準告示に引用するJIS T 0601-1に関するIEC 60601-1のAmendmentの取扱いについて」にて示してきたが、2017年版が発行されたことに伴い廃止とし、この改正版の扱いについて、下記のとおりとする。

記

- (1) 認証申請及び審査においては、最新版のJIS T0601-1:2017を適用することとする。ただし、2017年版の技術内容はJIS T0601-1:2014（以下「2014年版」という。）と同一であることから、2017年版の経過措置期間は、2014年版と同様に2019年2月28日までとする。経過措置期間にあつては、引き続きJIS T0601-1:2012を適用することができる。なお、規格適合に係る認証の扱いは通知薬食機発0301第17号（平成24年3月1日）に従う。
- (2) IEC 60601-2-xxシリーズ（JISを含む）については、個別規格であることから、経過措置期間は、個別規格（JIS）改正版の発行後3年とする。
- (3) IEC 60601-2-xxシリーズについて、Amendmentが発行されているが、JISにおいて、この修正票又は修正票を含めた改正版が未発行である場合、従前のとおりIECのAmendment（修正票）の規定内容をJISへ反映し、適合性確認を行ってもよい。
- (4) Amendment（修正票）の規定内容を含めて適合確認を行う場合、当該Amendment（修正票）の全ての規定内容を適用すること。