

医薬審第545号
平成12年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医療用具の承認申請書に添付すべき電気的安全性に関する資料の取扱い等について

今般、工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（以下「JIS」という。）医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項（JIST0601-1号）が別添1のとおり制定されたことに伴い、平成12年3月30日厚生省令第66号をもって薬事法施行規則の一部が別添2のとおり改正されたが、製造又は輸入の承認申請、既に承認を受けている品目のJIS T0601-1号への適合確認等に係る取扱いは以下のとおりとするので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

JIS T0601-1号の医用電気機器の適用範囲外の品目については、承認の要不要に関わらず、適合させる必要はないこと。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 承認を要する医療用具のJIS T0601-1号への適合について

- (1) 本通知日以前に JIS T1001 号に対する適合性を示す電気的安全性に関する資料を添付して承認を取得し、当該医療用具を製造又は輸入していた者は、平成20年3月31日までに JIS T0601-1 号に適合することを確認すること。確認に際しては次により必要な対応を行うよう指導されたいこと。
 - ① IEC 60601-1 号に規定する各項目を満足することを示す資料を添付して承認を取得している品目については、特段の措置を行う必要はないこと。
 - ② JIST 0601-1 号に適合させるために設計、構造等の変更の必要があるものについては、当該変更に係る適合確認を行い、平成20年3月31日までに、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に JIS T0601-1 号への適合性を示す電気的安全性に関する資料を添付すること。
 - ③ 設計、構造等の承認事項の変更なしに JIS T0601-1 号への適合が確認されたものについては、平成20年3月31日までに、製造（輸入販売）業許可更新申請時等に当該都道府県に対して JIS T0601-1 号に適合している旨を書面を

もって提出すること。なお、本書面は厚生省に進達する必要はないこと。

- (2) 本通知日以降に JIS T1001 号を参考にした電気的安全性に関する資料を添付して承認申請又は承認事項一部変更承認申請を行う者は、平成 20 年 3 月 31 日までに JIS T0601-1 号に適合させるよう指導されたいこと。ただし、平成 17 年 4 月 1 日以降は、JIS T1001 号を参考にした電気的安全性に関する資料を添付して承認申請等を行うことは認められないので、上記 (1) ②及び③に準じて必要な対応を行うよう指導されたいこと。

2. 通知の改正

平成 11 年 7 月 9 日医薬審第 1043 号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」中、記の第 1 の 1 の (4)「JIS T1001 (医用電気機器の安全通則)、JIS T1002 (医用電気機器の安全性試験方法通則)」を「JIS T0601-1 (医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項)」に改める。

(別添 1)

平成 11 年 12 月 27 日
官報第 2778 号

—官庁報告—

産業

日本工業規格

日本工業標準調査会の調査審議を経て、厚生大臣及び通商産業大臣により、平成 11 年 12 月 27 日下記の日本工業規格が制定された。(厚生省、通商産業省)

記

制定された日本工業規格

医用電気機器—第 1 部：安全 T0601-1 に関する一般的要求事項

医用電気機器—第 1 部：安全 T0601-1-1 に関する一般的要求事項—第 1 節：副通則—医用電気システムの安全要求事項

(内容省略)

備考 内容は、工業技術院標準部、各通商産業局、沖縄総合事務局通商産業部、厚生省医薬安全局及び都道府県庁において閲覧に供する。

(別添 2)

薬事法施行規則の一部を改正する省令

○厚生省令第 66 号

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項（同法第 23 条において準用する場合を含む。）及び第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成 12 年 3 月 30 日

厚生大臣 丹羽 雄哉

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の一部を次のように改正する。
第 18 条中「T1001 号」を「T0601-1 号」に改める。

（施行期日）

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行前に薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 12 条第 1 項又は法第 22 条第 1 項の許可を受けて、この省令による改正前の薬事法施行規則別表第 1 に掲げる医療用具（以下この項において「旧承認不要医療用具」という。）について法第 14 条第 1 項（法第 23 条において準用する場合を含む。）又は法第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）を受けることなく当該医療用具を製造し、又は輸入していた者は、平成 20 年 3 月 31 日までの間は、なお従前の例によることができる。

3 この省令の施行後に法第 12 条第 1 項又は法第 22 条第 1 項の許可を受けて旧承認不要医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入する者は、平成 20 年 3 月 31 日までの間は、なお従前の例によることができる。

