

IV. 認証基準の概要

概要

- i. 関連法規・法的建付け
- ii. 薬機法・施行規則
 - a. 基準適合性認証
 - b. 申請資料の信頼性確保（医療機器）
- iii. 認証基準告示
 - a. 医療機器
 - 1. 別表第一：指定高度管理医療機器
 - 2. 別表第二：指定管理医療機器
 - 3. 別表第三：指定管理医療機器
 - b. 体外診断用医薬品
- iv. 基本要件基準
 - a. 医療機器
 - b. 体外診断用医薬品
- v. 42条基準

IV. 認証基準の概要

i. 関連法規・法的建付け①

基準適合性認証の関連法規

	名称	略称
法律	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）	薬機法
政令	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施行令（昭和36年政令第11号）	薬機法施行令
省令	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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）	薬機法施行規則
	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）	QMS省令
	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）	医療機器GLP省令
告示	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二十三条の二の二十三第一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）	医療機器認証基準告示
	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二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年厚生労働省告示第121号）	体診認証基準告示
	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四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）	医療機器基本要件基準
	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四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成17年厚生労働省告示第126号）	体診基本要件基準
局長通知	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日付け薬食発1105第2号厚生労働省医薬食品局長通知）	クラスⅢ認証基準取扱い通知
	管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（平成27年9月30日付け薬食発0930第6号厚生労働省医薬食品局長通知）	クラスⅡ認証基準取扱い通知
	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成26年11月21日付け薬食発1121第18号厚生労働省医薬食品局長通知）	体診認証申請局長通知
	体外診断用医薬品の認証基準について（平成27年1月20日付け薬食発0120第4号厚生労働省医薬食品局長通知）	体診認証基準通知
	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二十三条の二の二十三第一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改正について（平成30年7月10日付け薬生発0710第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）	超音波エラストグラフィ基準通知
課長通知	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41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて（平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）	基本要件基準取扱い通知
	高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第8号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）	クラスⅢ認証の信頼性取扱い通知
	体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）	体診基本要件チェックリスト通知
	指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて（平成27年3月25日付け薬食機参発0325第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）	医療機器基本要件チェックリスト通知

基準適合性認証に関する法的建付け

IV. 認証基準の概要 i. 関連法規・法的建付け②

