

情報提供



【内容】

- 令和3年に改正された認証基準について
- 厚生労働省告示第122号、126号の改正について

1. 令和3年に改正された認証基準



- 基本要件適合性チェックリストの改正（薬生機審発0430第1号（令和3年4月30日））

制定／改正	別表番号	認証基準名
改正	別表第3-80	短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準
改正	別表第3-87	ネラトンカテーテル等基準
改正	別表第3-89	短期的使用腎瘻用カテーテル等基準
改正	別表第3-91	創用ドレーン等基準
改正	別表第3-101	注射筒用フィルタ基準
改正	別表第3-370	単回使用縫合針基準
改正	別表第3-392	オブチュレータ基準
改正	別表第3-402	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準

1. 令和3年に改正された認証基準



- 基本要件適合性チェックリストの改正
(薬生機審発1224第5号 (令和3年12月24日))

制定／改正	別表番号	認証基準名
改正	別表第3-216	非鑄造用合金基準
改正	別表第3-242	義歯床用アクリル系レジン基準
改正	別表第3-244	義歯床用短期弾性裏装材基準
改正	別表第3-245	義歯床用長期弾性裏装材基準
改正	別表第3-275	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材基準
改正	別表第3-300	歯科用ポリエーテル印象材等基準
改正	別表第3-532	軟性内視鏡用洗浄消毒器等基準

情報提供

2. 厚生労働省告示の改正

● 告示第122号の改正（令和3年8月1日）

改正前	改正後
<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第9条第2項 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第17条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。</p>	<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第9条第2項 前項の場合の使用上の制限事項は、<u>注意事項等情報として公表され、又は</u>医療機器に添付する文書<u>若しくは</u>その容器若しくは被包（第17条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。</p>
<p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> <p>第17条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>	<p>(<u>注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載</u>による使用者への情報提供)</p> <p>第17条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の<u>注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載</u>により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>

※基本要件適合性チェックリスト第17条も読み替える

2. 厚生労働省告示の改正

● 告示第126号の改正（令和3年8月1日）

改正前	改正後
<p>（使用環境に対する配慮） 第9条第2項 前項の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書（第11条において「添付文書」と言う。）又はその容器若しくは被包（第14条において「添付文書等」という。）に記載されていないなければならない。</p>	<p>（使用環境に対する配慮） 第9条第2項 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は体外診断用医薬品に添付する文書（第11条において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包（第14条において「添付文書等」という。）に記載されていないなければならない。</p>
<p>（放射線に対する防御） 第11条第4項 放射線を放射する体外診断用医薬品の添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>（放射線に対する防御） 第11条第4項 放射線を放射する体外診断用医薬品の注意事項等情報又は添付文書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに取扱い中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が含まれていなければならない。</p>
<p>（添付文書等による使用者への情報提供） 第14条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>	<p>（注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供） 第14条 製造販売業者等は、体外診断用医薬品が製造販売される際に、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該体外診断用医薬品の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p>

※基本要件適合性チェックリスト第14条も読み替える