医薬機審発0205第２号
令 和 ８ 年 ２ 月 ５ 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

Ｘ線骨密度測定装置承認基準の廃止について

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５第１項又は第23条の２の17第１項に基づくＸ線骨密度測定装置の製造販売承認申請(法第23条の２の５第15項（第23条の２の17第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認申請を含む。）における承認審査については、「Ｘ線骨密度測定装置承認基準の制定について」（平成17年４月１日付け薬食発第0401050号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により承認基準を定めて取り扱ってきたところです。

Ｘ線骨密度測定装置については、「薬事法第23条の２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医療機器の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第264号）により法第23条の２の23第１項の規定に基づく認証基準の適用範囲とされ、今般、Ｘ線骨密度測定装置承認基準で引用している日本産業規格（JISZ4701、JISZ4702、JISZ4703、JISZ4704）の廃止が予定されていることから、局長通知については、本通知発出日をもって廃止することとします。

なお、本通知の写しを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、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。