

# 医療機器 認証申請書作成における関連情報の検索方法

BSI グループジャパン株式会社  
ヘルスケア・製品認証事業本部

## 1. PMDA のホームページにアクセスします

<http://www.pmda.go.jp/>

The screenshot shows the PMDA website homepage. The header includes the PMDA logo and name in Japanese and English. The main content area features several banners and navigation links. A red arrow points to the link '医療機器認証・承認基準等 情報提供ホームページ' in the left sidebar. Below the main content, there is a 'Public Comment' section with a list of news items. A red arrow also points to the '医療機器認証・承認基準等 情報提供ホームページ' link in the news list.

## 2. 医療機器認証・承認基準等 情報提供ホームページをクリックすると次の画面が表示されます

The screenshot shows the 'Medical Device Certification and Approval Standards Information Provision Home Page'. The page has a blue header with the PMDA logo and name. Below the header, there are two main sections: '日本薬局方' (Japanese Pharmacopoeia) and '医療機器基準' (Medical Device Standards). A red arrow points to the '医療機器基準' link. Below the sections, there are two images: a book for '日本薬局方' and a medical device for '医療機器基準'. A red arrow points to the '医療機器基準' image. At the bottom, there is a note: '平成23年9月25日より日本薬局方関連情報のHPは上記サイトに移動しました。' (From September 25, 2021, the HP for related information of the Japanese Pharmacopoeia has moved to the above site.)

### 3. 医療機器基準をクリックすると次の画面になります (本ページの情報も重要!!)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器基準関連情報

医療機器基準ホーム

基準の概要

基準原案作成要綱

基準等情報検索

ト 認証/承認基準等

レ 一般的名称

基準作成状況

JIS制定/改正状況

基準関連通知等

講習会・説明会等

リンク集

関係者専用情報

医療品医療機器総合機構 ホームページ

新着情報

[2011/09/31] 承認基準(3基準)の制定 [基準添付(4.5MB)]

[2011/09/31] 一般的名称の追加(1件)

[2011/09/30] コンタクトレンズ承認基準及び歯科用インプラント承認基準に関する質疑応答集の制定

[2011/02/16] 核医学診断用リング型SPECT装置認証基準案(他186基準案)の制定及び単回使用採血用針認証基準(他3基準)の改正案への意見募集開始(終了)

管理者からのお知らせ

[2011/05/12] JISの制定・改正等に係る情報を更新

### 4. 認証/承認基準等をクリックすると次の画面になります

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器基準関連情報

医療機器基準ホーム

基準の概要

基準原案作成要綱

基準等情報検索

ト 認証/承認基準等

レ 一般的名称

基準作成状況

JIS制定/改正状況

基準関連通知等

講習会・説明会等

リンク集

認証/承認基準等検索

検索対象基準(有効基準)  認証基準  承認基準  審査ガイドライン

基準発出年月日 [日付指定] 西暦 年 月 日 - 西暦 年 月 日

基準 ■ 名称

検索 クリア ヘルプ

体外診断用医薬品の基準はこちら

医療機器の場合、この検索ボタンをクリック

体外診断薬の場合、この検索ボタンをクリック

### 5. 検索ボタンをクリックすると次の画面になります

検索結果

804件検索されました。

【検索条件】・基準:[有効] 認証基準, 承認基準, 審査ガイドライン

- 1: 移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準
- 2: 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準
- 3: 乳房撮影組合せ型X線診断装置基準
- 4: 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準
- 5: 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準
- 6: 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準

最新の認証基準まで網羅されています

- [749: 角膜知覚計基準](#)
- [750: 避妊用ベッサリー基準](#)
- [751: 家庭用高周波治療器基準](#)
- [752: 電気睡眠導入器基準](#)
- [753: 耳鳴マスカ基準](#)
- [754: 家庭用創傷パッド基準](#)
- [755: 膣洗浄器基準](#)

## 6. 確認したい品目を選んでクリックすると次の画面になります

【認証基準】

別表No.1：移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準

厚生労働省告示第112号・平成17年3月25日

別表番号に含まれる全ての一般的名称が確認できます

【医療機器の名称(一般的名称)】

[\[全ての詳細を表示\]](#)

- ・移動型アナログ式汎用X線診断装置(クラスⅡ) [\[詳細を表示\]](#)
- ・ポータブルアナログ式汎用X線診断装置(クラスⅡ) [\[詳細を表示\]](#)
- ・ポータブルデジタル式汎用X線診断装置(クラスⅡ) [\[詳細を表示\]](#)
- ・据置型アナログ式汎用X線診断装置(クラスⅡ) [\[詳細を表示\]](#)
- ・据置型デジタル式汎用X線診断装置(クラスⅡ) [\[詳細を表示\]](#)
- ・移動型デジタル式汎用X線診断装置(クラスⅡ) [\[詳細を表示\]](#)

使用目的、効能または効果が確認できます

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

認証基準に引用されるJISが確認できます

【日本工業規格】

工業規格(JIS)の最新情報は、[日本規格協会](#)のサイトも併せてご確認下さい。

引用(関連)規格等	引用(関連)規格等の最新情報
<a href="#">JIS_Z_4701:</a>	JIS_Z_4701:1997 <a href="#">[閲覧(JIS)]</a>
<a href="#">JIS_Z_4702:</a>	JIS_Z_4702:1999 <a href="#">[閲覧(JIS)]</a>
<a href="#">JIS_Z_4703:</a>	JIS_Z_4703:1995 <a href="#">[閲覧(JIS)]</a>
<a href="#">JIS_Z_4704:</a>	JIS_Z_4704:2005 <a href="#">[閲覧(JIS)]</a>

JISが閲覧できます

【基本要件基準適合性チェックリスト】

[| 版 | 版 |](#) <付帯的機能>

薬食機発第033101号・平成17年3月31日

事務連絡:平成20年3月18日(最終改訂)

基本要件チェックリストがPDF/Wordでダウンロードできます(誤記修正済の最終版)

付帯機能も確認できます

基本要件チェックリストに引用されている規格 (JIS/IEC/ISO 等) や告示/省令/通知が確認できます

[引用規格等]

工業規格(JIS,ISO/IEC)の最新情報は、[日本規格協会](#)、[ISO](#)、[IEC](#)等のサイトも併せてご確認下さい。

引用(関連)規格等	引用(関連)規格等の最新情報
IEC_60601-2-28:	IEC_60601-2-28:2010_Ed.2.0
JIS_T_0601-1-1:	JIS_T_0601-1-1:2005 <a href="#">[閲覧(JISC)]</a>
JIS_T_0601-1-2:	JIS_T_0601-1-2:2002 <a href="#">[閲覧(JISC)]</a>
JIS_T_0601-1:	JIS_T_0601-1:1999 <a href="#">[閲覧(JISC)]</a> JIS_T_0601-1:1999/正誤票1:2003 JIS_T_0601-1:1999/正誤票2:2008
JIS_T_14971:	JIS_T_14971:2003 <a href="#">[閲覧(JISC)]</a> JIS_T_14971:2003/訂正票1:2003
厚生労働省告示第126号:平成14年	<a href="#">厚生労働省告示第126号:平成14年3月27日</a>
厚生労働省告示第127号:平成14年	<a href="#">厚生労働省告示第127号:平成14年3月27日</a>
厚生労働省告示第75号:平成13年	<a href="#">厚生労働省告示第75号:平成13年3月22日</a>
厚生労働省令第169号:平成16年	<a href="#">厚生労働省令第169号:平成16年12月17日</a>
薬食発第0310003号:平成17年	<a href="#">薬食発第0310003号:平成17年3月10日</a>

それぞれをクリックすると  
省令/告示/省令が閲覧できます

JIS が閲覧できます

この(独)医薬品医療機器総合機構のサイトにて、指定管理医療機器の製造販売認証申請書・添付資料の作成に必要な情報を得ることが可能です。

## 7. 申請書ご準備段階

薬事法施行規則 様式 64, 67 等をご準備ください。

申請書の様式は、BSI グループジャパンのホームページに Word ファイルで準備しています。

The screenshot shows the BSI Japan website homepage. At the top, there is a navigation bar with 'BSI' logo and links for 'Japan Home', 'お問い合わせ', 'サイトマップ', 'ヘルプ', and 'BSIの各国オフィス'. Below this is a search bar labeled 'BSIサイト内検索' and a '検索' button. The main content area features several promotional banners. A red box highlights a banner for disaster relief: 'このたびの震災で被災された皆様へ'. Another red box highlights a banner for '医療機器 製品認証 サービス' (Medical Device Product Certification Service), which includes a 'クリック' (Click) annotation. Other banners include 'BSIレーニンング サービス' (BSI Training Service), 'BSIジャパン最新情報' (BSI Japan Latest Information), and 'FSSC22000 食品安全システム審査サービス' (FSSC22000 Food Safety System Audit Service).

# 改正薬事法における指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品の製造販売認証

このページを印刷 



## BSIジャパンへ コンタクト

製品認証に関する詳細は  
BSIジャパンヘルスケア・  
製品認証事業本部へお  
問い合わせください。

Tel: +81(0)3-6890-1177

2005年4月1日より施行の改正薬事法に伴い、民間の審査登録機関による指定管理医療機器及び指定体外診断用医薬品の製品認証の実施が可能となりました。

## 改正薬事法における指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品の製造販売認証

対象:日本国内の医療機器及び体外診断薬の製造販売業(改正薬事法による第三者認証制度によるクラスI医療機器および体外診断薬の認証審査)

BSIジャパンは改正薬事法に基づく登録認証機関として厚生労働省に登録された機関です。BSIジャパンが行う認証業務の範囲は指定管理医療機器21区分と指定体外診断用医薬品1区分の全区分です。

## 改正薬事法でのQMS(GMP)適合性調査

対象:日本国内の医療機器および体外診断薬の製造業(海外の製造業者も含む)製造所が海外にある場合、ご希望により現地のBS審査員による適合性調査が可能です)

- **Updated** 認証申請書作成における関連情報検索方法
- QMS適合性調査に関する重要なお知らせ
- 医療機器及び体外診断用医薬品の規制に関する法令集へのリンク
- [Understanding Japan's Pharmaceutical Affairs Law](#)

## 関連リンク

医療機器、製品認証  
関連ページ:

[厚生労働省 医薬品・医療機器](#)

[厚生労働省 法令等 データベース](#)

[PMDA 第三者認証制度](#)

[PMDA 医療機器基準関連情報](#)

[関連情報検索方法](#)

[薬事法・法令通知類](#)

[薬事法施行規則様式類\(申請書\)](#)

[御見積依頼](#)

[【新規・一般申請用】  
企業プロフィールフォーム](#)

[【更新・サーベランス用】  
企業プロフィールフォーム](#)

クリック

## 薬事法施行規則様式類(申請書)

新規申請 (施行規則様式 64)	Word File, 99 KB
一部変更申請 (施行規則様式 65)	Word File, 104 KB
軽微変更届 (施行規則様式 66)	Word File, 82 KB
適合性調査申請(施行規則様式 67)	Word File, 95 KB
宣誓書 (参考雛型)	Word File, 15 KB
整理届 (薬食機発第 0330008 号, H19)	Word File, 40 KB
取下願 (認証審査途中での取下げ/BSI様式)	Word File, 15 KB

それぞれをクリックすると  
Word ファイルが開きます。  
下記の注意事項にもご留意し  
ご準備下さい。

## 申請書作成時の注意事項

### 【共通】

- 1.様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

## 8. 御見積のご依頼方法

BSI | ジャパン Home | お問い合わせ | サイトマップ | ヘルプ | BSIの各国オフィス

カテゴリとサービス | 規格と出版 | トレーニング | 審査登録 認証 | 製品 試験 | 会社 概要

BSIサイト内検索  検索

このたびの震災で被災された皆様へ

BSIは日本を含め世界100カ国以上の国々で、お客様のパフォーマンス向上と競争優位の実現のために様々なビジネスサービスを提供しています。  
BSIの各国のサイトから選択 →

**マネジメントシステム 認証審査登録**  
BSIグループジャパン株式会社は、マネジメントシステムの認証審査登録サービスを提供しています。  
CONTROL OF FOOD SAFETY HAZARDS  
**FSSC22000**  
食品安全システム審査サービス

**BSIトレーニング サービス**  
BSIトレーニングではさまざまな規格を網羅し、企業内研修や公開コース等、幅広いコースを提供しています。  
**IRCA認定 BCMS審査員コース**  
3日間 (A17549)  
BCMS審査員コンバージョンコース

**医療機器 製品認証 サービス**  
BSIジャパンは改正薬事法における指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品の製造販売認証及び改正薬事法でのQMS(GMP)適合性調査を提供しています。  
**医療機器 製品認証 ISO13485**

**BSIジャパン最新情報**  
New! 伸栄学習会(スフィンクス社)へ学習サービス(ISO29990)を認証 →  
New! OHSAS18001/18002労働安全衛生概要解説セミナー開催 →  
東京、大阪、名古屋、ISO/TS16949 & コアツール解説無料セミナー →  
QMS適合性調査に關らせ →  
BSIジャパンで認証を受けられた組織の皆様へ →

**クリック**

### 改正薬事法における指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品の製造販売認証



このページを印刷

BSIジャパンへ  
コンタクト

製品認証に関する詳細は  
BSIジャパンヘルスケア・  
製品認証事業本部へお  
問い合わせください。

Tel: +81(0)3-6890-1177

2005年4月1日より施行の改正薬事法に伴い、民間の審査登録機関による指定管理医療機器及び指定体外診断用医薬品の製品認証の実施が可能となりました。

### 改正薬事法における指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品の製造販売認証

対象:日本国内の医療機器及び体外診断薬の製造販売業(改正薬事法による第三者認証制度によるクラスI医療機器および体外診断薬の認証審査)

BSIジャパンは改正薬事法に基づく登録認証機関として厚生労働省に登録された機関です。BSIジャパンが行う認証業務の範囲は指定管理医療機器21区分と指定体外診断用医薬品1区分の全区分です。

### 改正薬事法でのQMS(GMP)適合性調査

対象:日本国内の医療機器および体外診断薬の製造業(海外の製造業者も含む)製造所が海外にある場合、ご希望により現地のBSI審査員による適合性調査が可能です)

- **Updated** 認証申請書作成における関連情報検索方法
- QMS適合性調査に関する重要なお知らせ
- 医療機器及び体外診断用医薬品の規制に関する法令集へのリンク
- Understanding Japan's Pharmaceutical Affairs Law

### 関連リンク

医療機器、製品認証  
関連ページ:

- 厚生労働省 医薬品・医療機器
- 厚生労働省 法令等 データベース
- PMDA 第三者認証制度
- PMDA 医療機器基準関連情報
- 関連情報検索方法
- 薬事法・法令通知類
- 薬事法施行規則様式類(申請書)

御見積依頼

**クリック**

- 【新規・一般申請用】  
企業プロフィールフォーム
- 【更新・サーベランス用】  
企業プロフィールフォーム

★ ご要望の御見積に必要な情報について、上記リンク先からファイルをダウンロードのうえ必要情報を記載いただき、Emailにて、[Japan.PS@bsigroup.com](mailto:Japan.PS@bsigroup.com) にご送付ください。