第十二条第一項中「自己検査用体外診断用医薬品」の下に「（体外診断用医薬品のうち、その使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）」を加え、「それぞれの」を「当該自己検査用体外診断用医薬品の」に改め、同条第二項中「取扱い中」を「使用」に、「取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）」を「使用」に、「における誤使用の」を「当たって、使用者が誤使用する」に、「可能な」を「合理的に実行可能な」に改め、同条第三項中「には」を「については」に、「可能な場合」を「実行可能な限り」に改め、「使用に当たって」を削り、「含めて」を「定めて」に改め、同条を第十三条とし、同条の次に次の一条を加える。

（添付文書等による使用者への情報提供）

第十四条　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。

第十一条の次に次の一条を加える。

（機械的危険性に対する配慮）

第十二条　体外診断用医薬品は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。）を防護するよう設計及び製造されていなければならない。

2　体外診断用医薬品は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。

○厚生労働省告示第四百三号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下「改正法施行令」という。）の施行に伴い、及び医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十一条第三項の規定に基づき、薬事法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（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けた医療機器（改正法附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認又は改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）、薬事法第十四条の九第一項の届出を行った医療機器又は同法第二十三条の二第一項の認証を受けた医療機器については、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができることとし、この告示の適用の際、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二第一項の認証の申請をしている医療機器であって、承認又は認証の処分がされていないものについては、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができることとし、この告示の適用後に、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは同法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けようとし、又は同法第二十三条の二の十二第一項の届出を行おうとする医療機器（改正法施行令による改正後の医薬品、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（昭和三十六年政令第十一号）別表第一に掲げるプログラム及びプログラムを記録した記録媒体を除く。）については、この告示の規定にかかわらず、平成二十七年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができることとし、第十二条第二項の規定は、平成二十九年十一月二十五日から適用する。

平成二十六年十一月五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

題名を次のように改める。

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

第一条中「及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）」を「（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）」に改める。

第二条第三号中「により、」の下に「合理的に」を加える。

第三条中「、製造及び包装」を「及び製造」に改める。

第四条の見出し中「寿命」を「有効期間又は耐用期間」に改め、同条中「寿命の範囲内」を「有効期間又は耐用期間内」に、「使用条件下において」を「使用条件の下で」に、「又は使用者若しくは」を「、使用者及び」に改める。

第六条中「意図された有効性は、起こりうる不具合を上回る」を「既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できる」に改める。

第七条第一項中「前章の要件を満たすほか、」を削り、同項第二号中「、体液及び検体」を「及び体液」に改め、同条第六項中「、合理的に実行可能な限り」を削り、「危険性を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第七項とし、同条第五項中「ならない。」の下に「特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「物質の安全性、品質及び有効性」を「医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「各種材料、」を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。

第八条第一項中「医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。」を「当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。」に、「軽減する」を「低減する」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露（ばく）」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「非ヒト由来の」を「動物由来の」に、「非ヒト由来組織等」を「動物由来組織等」に、「最高の」を「、患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウィルス」を「ウイルス」に、「不活性化」を「不活化」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

第八条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「最高の」を「、患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウィルス」を「ウイルス」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

4　製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

第九条の見出し中「製造又は」を削り、同条第一項を次のように改める。

医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。