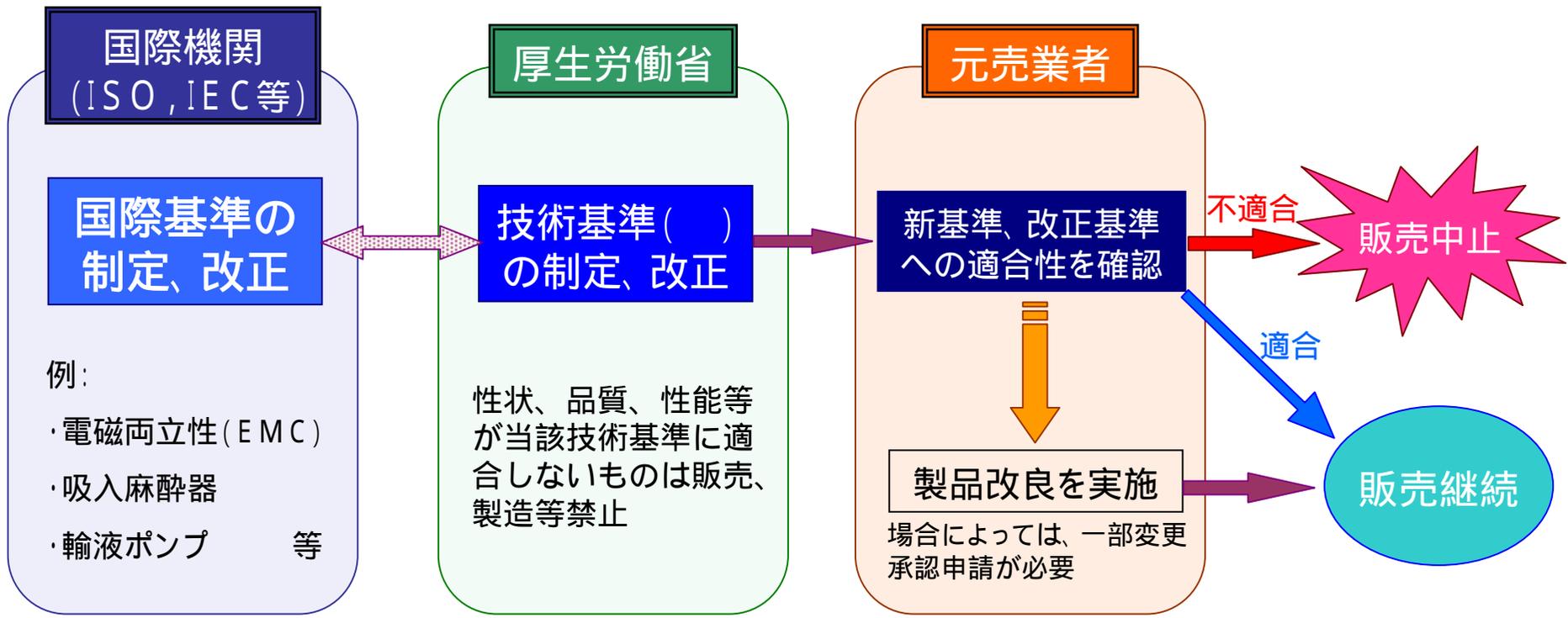


# 医療機器の規格基準のアップデートに対応した既承認品のレベルアップについて(案)

**要点** ISO、IEC等の国際基準のアップデートに合わせて規格基準を規定・改正し、それへの適合を求める仕組みを整備する。



ISO: 国際標準化機構  
IEC: 国際電気標準会議

この新たに制定する基準の法的な位置づけは、医薬品における「日本薬局方」と同様