

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

(平成一〇年三月三〇日)

(医薬発第三一八号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一〇年三月三〇日厚生省令第四三号をもって、薬事法施行規則の一部を改正する省令が、同月三〇日厚生省告示第一一七号、同第一一八号及び同第一一九号をもって、それぞれ家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準を定める件、家庭用電気磁気治療器基準を定める件及び家庭用永久磁石磁気治療器基準を定める件が、別添一から別添四のとおり公布又は告示され、同月三〇日から施行又は適用されることとなった。また、同月三〇日厚生省告示第一一四号をもって、生物学的製剤基準を一部改正する件が別添五のとおり告示され、同月三十一日から適用されることとなり、さらに、同月三〇日厚生省告示第一一五号をもって、採血用器具及び輸血用器具基準等を廃止する件が別添六のとおり告示され、同月三十一日限り当該基準等が廃止されることとなった。

今回の改正等は、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)において平成九年度中に措置することとされたものの実施に伴うものであるが、その改正趣旨等については左記のとおりであるので、貴職におかれては、十分留意のうえ、その適正な運用を図るとともに貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

なお、本措置については、規制緩和推進計画のうち、別紙一の項目に対するものである旨併せて御了知願いたい。

おって、本通知の写しを別記の長あて送付することとしている。

記

第一 薬事法施行規則の一部を改正する省令について

一 外国製造承認の承継に関する事項

(一) 趣旨

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の外国製造承認の承継が認められることとしたこと(薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第二六条の一三関係)

(二) 医薬品等の外国製造の承認の承継が認められる場合

今回の改正により外国製造承認の承継は、従来の製造又は輸入の承認の承継に係る規定を準用することにより認められることとなったものであり、外国製造承認の承継が認められる範囲、承継の手続き、承継者の義務等については、昭和六〇年六月二九日薬発第六五八号薬務局長通知第一の一に示す製造又は輸入の承認の承継が認められる範囲、承継の手続き、承継者の義務等と同様であること。なお、手続きに当たって提出すべき資料は、同通知第一の一の(三)のアに示す書類のほか、規則第二六条の三第三項に規定する書類を提出すること。ただし、同項第四号から第七号に規定する国内管理人に関する書類については、承継者が被承継者の国内管理人を国内管理人とする場合にあっては、その旨を承継届書の備考欄に記載することで代えることができること。

(三) 外国製造承認の承継に伴う輸入販売業者の許可手続き等

承継品目に係る輸入販売業者に変更がない場合にあっては、輸入販売業者は、規則第二六条の一七第一項に規定する同項第七号に係る変更の届出を行うこと。なお、当該届書には、承継者たる外国製造承認取得者との輸入契約を証する書類を添付すること。

(四) 医薬品等の外国製造承認を引き継ぐことに関して当事者間で合意が成立していない場合の取扱い

医薬品等の外国製造承認を引き継ぐことに関しての取扱いについて当事者間の合意が成立していない場合には、一定の条件の下で承認申請書類の簡素化、承認審査の迅速化を図ることとし、その条件等については、昭和一一年三月一二日薬発第二三八号薬務局長通知「医薬品等の製造(輸入)承認の取扱いについて」によることとすること。なお、この場合、承認申請書に添付すべき資料のうち、規則第二六条の三第三項第四号から第七号に規定する国内管理人に関する書類については、既承認取得者の国内管理人を引き続き国内管理人とする場合にあっては、その旨を承認申請書の備考欄に記載することで代えることができること。

二 日本工業規格の改正に伴う経過措置に関する事項

(一) 趣旨

規則第一八条に規定する日本工業規格又は規則別表第一の第八三号(一)から(一二八)に掲げる日本工業規格に適合するものについて、当該日本工業規格が改正された場合には、改正前に当該医療用具を許可を受けて製造し又は輸入していた者(以下「製造業者等」という。)は、改正後一年六月間は、改正前の当該規格に適合する医療用具(以下「旧規格適合医療用具」という。)を引き続き承認を受けずに製造し又は輸入することができることとしたこと。(規則附則第七項関係)

(二) 経過措置期間中の措置

旧規格適合医療用具の製造業者等は、改正後一年六月を超えて旧規格適合医療用具を承

認を受けずに製造し又は輸入することは認められないので、改正後一年六月以内に、次により必要な対応を行うよう指導されたいこと。

① 改正後の規格に適合する医療用具を製造し又は輸入する場合
改正後の規格に適合する医療用具を製造し又は輸入する場合には、特段の承認及び許可の手続きは不要であること。

なお、改正後の規格に適合する医療用具の製造又は輸入を開始するに当たり、旧規格適合医療用具の製造又は輸入は中止すること。

② 旧規格適合医療用具を引続き製造し又は輸入する場合
旧規格適合医療用具を引続き製造し又は輸入する場合には、当該品目に係る必要な承認・許可を取得すること。

なお、承認・許可申請は、標準的事務処理期間を考慮し、改正後、承認にあっては一年二月以内に、許可にあっては一年六月から都道府県知事の定める標準的事務処理期間を差し引いた期間内に、それぞれ行うよう指導されたいこと。

三 承認を要しない医療用具に関する事項

(一) 趣旨

薬事法第一四条第一項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しない医療用具(以下「承認不要医療用具」という。)については、施行規則別表第一に掲げられているが、今般、次のいずれかに該当する医療用具を承認不要医療用具とすることとし、同別表に必要な追加、整備等を行ったこと。(規則第一八条、規則別表第一関係)

① 不具合が生じた場合であっても人体に対し重大な危険を与える蓋然性が相対的に小さいと考えられるもの

② 適切な基準が設定でき、当該基準に適合することを要件とすることで、その有効性、安全性及び品質の確保が図られると考えられるもの

③ 適切な日本工業規格が設定されたものであって、当該規格に適合することを要件とすることで、その有効性、安全性及び品質の確保が図られると考えられるもの

ただし、構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なるものは従来どおり承認が必要である。

なお、今回前記①、②又は③に該当し、承認不要医療用具として追加したものは、それぞれ別紙二、別紙三又は別紙四のとおりであり、その詳細については、平成七年一月一日薬発第一〇〇八号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」を参照されたいこと。

また、従来規則別表第一の第八三号に規定されていた日本工業規格のうち、以下の規格について同号からの削除を行ったこと。

雪状炭酸治療器(T三五〇二)

腸線縫合糸(T四一〇二)

(二) 承認不要医療用具の取扱い

今回新たに承認不要医療用具とされたものに係る許可に関する取扱いについては、規則別表第一のうち、第八二号の厚生大臣の定める基準に適合する医療用具及び第八三号の日本工業規格に適合する医療用具として承認不要とされたもの以外のものについては、各類別を一品目として製造(輸入販売)業許可又は製造(輸入)品目変更(追加)許可を与えることとする。類別許可の取扱いについては、平成七年六月二六日薬発第六〇〇号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第七の二に示したとおりであること。

今回新たに承認不要医療用具とされたもので現に承認を取得しているものの承認整理の取扱い及び承認申請中のものについての承認申請の取り下げ等の取扱いについては、同通知第七の二の(五)に示したとおりであるので、必要な対応をとるよう指導されたいこと。

なお、今回、規則別表第一第八三号から削除された雪状炭酸治療器及び腸線縫合糸については、平成一〇年九月三〇日までは承認を受けずに引き続き製造し又は輸入することができるものとされているが、平成一〇年一月一日以降は、承認を受けずに製造し又は輸入することは認められないので、遅滞なく、必要な承認・許可申請を行うよう指導されたいこと。

四 特定修理医療用具に関する事項

(一) 趣旨

規則別表第一の二に掲げる「特定修理医療用具」に該当する医療用具として、腹膜灌流用装置が追加されたほか、規定の整備を行ったこと。該当する医療用具の詳細については平成七年一月一日薬発第一〇〇八号「医療用具の一般的名称と分類について」を参照されたいこと。(規則別表第一の二関係)

(二) 新たに特定修理医療用具となったものの取扱いについて

現に腹膜灌流用装置の修理を行っている区分四の修理業者であって当該区分の特定修理業者でない者にあつては、平成一一年四月一日以降は当該医療用具の修理を行うことが認められないものであるため、遅滞なく、特定修理業の届出を行うよう指導されたいこと。

また、当該医療用具についての保守点検に関する事項の添付文書等への記載についても平成一二年三月三十一日までの経過措置期間が設定されたが、可能な限り速やかに記載の整備を図るよう指導されたいこと。

五 販売業の届出を要しない医療用具に関する事項

(一) 趣旨

薬事法第三十九条第一項の規定に基づき販売業の届出を要する医療用具として規則別表第二に掲げられた厚生大臣の指定する医療用具から別紙五に掲げる医療用具が除外されたこと。(規則別表第二関係)

今回の改正により除外された医療用具は、改正前の規則別表第二に掲げられていた医療用具のうち、承認を要しない医療用具として改正後の別表第一の第一号から第八一号に掲げるもののいずれかに該当する医療用具であり、その詳細については、平成七年一月一日薬発第一〇〇八号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」を参照されたいこと。

第二 承認不要医療用具に係る基準を定める告示について

(一) 趣旨

第一の三のとおり、今回の規則改正により、新たに承認不要医療用具として、厚生大臣が定める基準に適合することを要件とする医療用具が別紙二に掲げるとおり指定されたところであるが、その適合すべき基準として次の基準が定められたこと。

家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器基準(平成一〇年厚生省告示第一一七号)

家庭用電気磁気治療器基準(平成一〇年厚生省告示第一一八号)

家庭用永久磁石磁気治療器基準(平成一〇年厚生省告示第一一九号)

(二) 基準制定に伴う承認の取扱いについて

一) 家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器、家庭用電気磁気治療器又は家庭用永久磁石磁気治療器のうち、今回新たに承認不要医療用具とされたものは、各基準の「適用範囲」及び「使用形態」に該当するものであること。

これに該当するものについての承認不要化に伴う承認及び許可に関する取扱いについては、第一の三の(二)に示したとおりであること。

二) 各基準の「適用範囲」に該当するが、「使用形態」に該当しない医療用具については、今後とも従来どおり品目ごとに承認を要するものであること。

第三 医療用具に係る薬事法第四二条に基づく基準に係る告示について

(一) 趣旨

薬事法第四二条第二項に基づく医療用具に係る基準については、制定後長期間を経過したものでも少なくなく、現在、その見直しを進めているところであるが、今般、流通実態のない又は極めて少ない医療用具に関する次の基準を廃止したこと。

採血用器具及び輸血用器具基準(昭和三五年厚生省告示第一一三号)

注射針基準(昭和三六年厚生省告示第四一二号)

注射筒基準(昭和三六年厚生省告示第四一三号)

ダッチペッサリー基準(昭和三六年厚生省告示第四一五号)

ディスプレイブル採血用器具基準(昭和四五年厚生省告示第三〇〇号)

また、採血用器具及び輸血用器具基準の廃止に伴い、生物学的製剤基準の一部改正を行ったこと。

(二) 基準の廃止に伴う取扱い

「規格及び試験方法」欄等承認事項の一部について、前記(一)に掲げた基準に適合することを規定して承認を受けている医療用具については、当該基準の廃止を理由に直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合には、適合すべき事項の具体的内容を記載するよう承認事項の一部変更を行うよう指導されたいこと。

第四 通知の改正〔略〕

(別記)略

別紙1略

別紙2 新たに承認不要医療用具としたもの略

別紙3 厚生大臣の定める基準に適合するものは承認不要としたもの略

別紙4 承認不要基準として新たに追加した日本工業規格略

別紙5 販売業の届出を不要としたもの略

別紙6 〔略〕

別添 〔略〕