

○滅菌済み輸血セット基準等の適用の経過措置について

(平成一〇年一月二五日)

(医薬審第一四三九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

平成一〇年一月一日付け厚生省告示第二七一号をもって「デイスポーザブル輸血セット及び輸液セット基準」(昭和四五年厚生省告示第三〇一号)、「デイスポーザブル注射筒基準」(昭和四五年厚生省告示第四四二号)及び「デイスポーザブル注射針基準」(昭和四五年厚生省告示第四四三号)(以下「各旧四二条基準」という。)が同日限りで廃止され、同日付け医薬発第一〇七九号厚生省医薬安全局長通知「滅菌済み輸血セット基準等について」(以下「局長通知」という。)をもって「滅菌済み輸血セット基準」、「滅菌済み輸液セット基準」、「滅菌済み注射筒基準」及び「滅菌済み注射針基準」(以下「各基準」という。)が通知されたところである。新しく制定された各基準については、今後、原則として当該各基準により承認を行うこととされたところであるが、その適用については左記のとおりとすることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

一 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具については、平成一一年六月三〇日までは、従前どおり、各旧四二条基準に適合するものとして承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。)することも差し支えないが、平成一一年七月一日以降承認申請するものについては、原則として今般新たに制定された各基準に準拠して承認申請すること。

また、各旧四二条基準に適合するものとして承認申請を行ったものについては、承認後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に併せて当該各基準に準じた整備を図ること。

なお、平成一一年七月一日以降も、当該各基準に適合しないものについて、個別に有効性、安全性、品質等についての資料の提出を求め、これに基づき審査し、承認を行うことは、局長通知の記の一に示されたとおりであること。

二 各基準の「適用範囲」に該当する医療用具以外の医療用具であって、各旧四二条基準を準用して承認を受けている医療用具については、直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に併せて今般新たに制定された各基準を準用する等適切な記載とするよう整備を図ること。

また、平成一一年六月三〇日までは各旧四二条基準を準用した承認申請を行うことも差し支えないが、平成一一年七月一日以降は今般新たに制定された各基準を準用する等適切な記載とすること。