

○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

(平成一二年三月三〇日)

(医薬発第三四一号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一二年三月三〇日厚生省令第六七号をもって、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一三三号をもって、医用不織布ガーゼ基準を定める件が別添一及び二のとおり公布又は告示され、同月三一日から施行又は適用されることとなった。

今回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、十分留意の上、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慮願いたい。

おって、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

第一 薬事法施行規則の一部を改正する省令について

一 趣旨

薬剤法第一四条第一項(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、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として医用不織布ガーゼが指定され、その適合すべき基準として次の基準が定められたこと。

医用不織布ガーゼ基準(平成一二年厚生省告示第一三三号)

二 基準制定に伴う承認の取扱いについて

- (一) 医用不織布ガーゼのうち、今回新たに承認不要とされたものは、基準の「適用範囲」、「形態」及び「材料」等に該当するものであること。
- (二) 基準の「適用範囲」に該当するが、「形態」又は「材料」等が基準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。
- (三) 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下げ等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(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。

三 国内管理人に関する取扱いについて

今回新たに承認不要医療用具とされたものは外国製造承認申請が不要となることにより、外国製造承認申請に必要な国内管理人は不要となること。

第二 通知の改正

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」の一部を別紙のとおり改正する。

別紙略

別添 略