

○再審査が終了した新医療用具等の取扱いについて

(平成15年9月30日)
(薬食発第0930004号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4の規定に基づく再審査が終了した新医療用具等については、再審査の結果を別記1の区分に従い再審査の申請を行った者に対して通知することとし、また、当該医療用具については別記2により取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下の関係製造業者、輸入販売業者及び外国製造業者の国内管理人(以下「製造業者等」という。)に対し、周知徹底願いたい。また、当該医療用具の再審査結果に基づき、別記3により関係製造業者等に対する指導方願います。

別記1

再審査結果の区分

- 1 薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第2項各号のいずれかに該当する。
- 2 製造承認(輸入承認及び外国製造承認を含む。以下「承認」という。)事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。
- 3 法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

別記2

再審査結果による措置

- 1 再審査結果が別記1の1に該当する場合
当該医療用具の承認を取り消す。ただし、当該医療用具の承認を受けた者が、別紙様式による当該医療用具の承認整理の届出を行った場合は、この限りではない。
- 2 再審査結果が別記1の2に該当する場合
再審査結果に適合するように当該医療用具の承認事項の一部変更を命ずる。ただし、当該医療用具の承認を受けた者が、承認された事項の一部を再審査結果に適合させるため、承認事項の一部変更申請を行った場合は、この限りではない。

別記3

再審査結果による措置に伴う指導内容

第1 再審査結果が別記1の1に該当する場合

- 1
(1) 当該医療用具の管下製造業者等に対して、直ちに当該医療用具の製造(輸入)、販売を中止させるとともに、再審査結果の通知後直ちに市場から回収する措置を講じさせること。
また、医療機関に在庫する医療用具についても、当該医療用具の管下製造業者等に対して、医療機関の協力を得て引取りの措置を講じさせること。
(2) 医療機関に設置して使用している機器等、回収措置が直ちにできないものについては、当該医療用具の管下製造業者等に対して、医療機関の協力を得て直ちに当該機器等を使用できないようにする措置を講じさせること。
(3) 人の体内に植え込まれている製品等、直ちに回収及び使用中止の措置が困難な製品については、当該医療用具の管下製造業者等に対して、医療機関の協力を得て患者のフォローアップ等必要な措置を講じさせること。
- 2 当該医療用具の管下製造業者等に対して、当該医療用具の販売先及び医療機関に再審査結果を周知させるように措置を講じさせること。

第2 再審査結果が別記1の2に該当する場合

- 1 当該医療用具の管下製造業者等に対して、承認事項を再審査結果に適合させるための承認事項の一部変更申請を直ちに行わせること。
- 2 再審査結果により、性能、使用目的、効能又は効果、操作方法又は使用方法等(以下「性能等」という。)の変更であって当該医療用具自体を変更する必要がない場合、当該医療用具の管下製造業者等に対して、再審査結果の通知後当該医療用具を製造(輸入)し、販売する場合の性能等の表示を、再審査結果に適合する内容で行うよう徹底させること。
- 3 現に市場に流通している医療用具で、再審査結果に適合する性能等と異なる性能等を表示している医療用具については、当該医療用具の管下製造業者等に対して、再審査結果の通知後直ちに再審査結果に適合する性能等を記載した文書を当該医療用具の販売先及び医療機関に提供し、周知させるように措置を講じさせること。
また、管下の医療用具の販売を行う者に対して、当該医療用具を販売する場合には、提供された文書を添付して販売しなければならない旨を極力徹底させること。
- 4 当該医療用具の構造等を変更させる必要がある場合は、以下のとおりとすること。

- (1) 機器等でその仕様の変更を必要とするものについては、当該医療用具の管下製造業者等に対して、市場製品の回収、新仕様の製品への切り換え等の措置を講じさせること。
 - (2) 医療機関で使用されている製品等については、当該医療用具の管下製造業者等に対して、回収、新仕様の製品への切り換え等の必要な措置を講じさせること。回収等の措置が直ちにできないものについては、医療機関の協力を得て直ちに当該機器等を使用できないようにする措置を講じさせること。
 - (3) 人の体内に植え込まれている製品等、直ちにその仕様の変更が困難な製品については、当該医療用具の管下製造業者等に対して、医療機関の協力を得て患者のフォローアップ等必要な措置を講じさせること。
- 5 当該医療用具の管下製造業者等に対して、当該医療用具の販売先及び医療機関に再審査結果を周知させるように措置を講じさせること。

別紙様式

承認整理届書

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)印

下記品目については、今後製造(輸入)することがないので、その製造(輸入)の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連 番号	類別	名称		承認番号	承認年月日	参考
		一般的名称	販売名			
備考						

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とし、縦長とすること。
- 2 品目が多いときは右肩にNo. を付けて必ず左とじとすること。
- 3 この届書は、製造所(輸入販売業者にあっては、営業所。以下同じ。)の所在地の都道府県知事を経由して提出すること。ただし、2以上の都道府県において製造所を有している場合には、そのいずれかの所在地の都道府県知事を経由して提出すること。
- 4 当該承認に係る許可については速やかに廃止届を提出すること。

- 5 この届書には、製造(輸入)承認書及び製造(輸入)承認事項一部変更承認書を添付すること。
- 6 「備考」欄には、FD申請の場合にあってはFDと記載すること。