

○歯科用金銀パラジウム合金等に係る薬事法違反の再発防止について

(昭和五九年四月二〇日)

(薬監第四〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

標記のことについて、別紙1のとおり日本歯科材料工業協同組合理事長あて、別紙2のとおり日本歯科用品卸商業組合理事長及び日本歯科用品商協同組合連合会会長あて通知したので御了知のうえ貴管下関係業者の指導方について御配慮を煩わしたい。

別紙1

歯科用金銀パラジウム合金等に係る薬事法違反の再発防止について

(昭和五九年四月二〇日 薬監第三八号)

(日本歯科材料工業協同組合理事長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

最近、規定量の金を含有しない歯科用金銀パラジウム合金が広く流通している旨の報道があつたが、調査によれば、歯科用金属以外の目的で製造されたものや、歯科用銀合金等として製造されたものを歯科用金銀パラジウム合金と虚偽表示して販売していたことが判明している。

歯科用金銀パラジウム合金等の歯科用金属については、薬事法により、成分規格等が定められ許可されており、規格に適合しない粗悪な製品を広く製造販売した本件は、薬事法に違反し、国民の信頼を裏切る誠に遺憾な事件である。

かかる事態の発生の防止のため、厚生省においては、違反業者を薬事法に照らし厳正に措置するとともに、監視指導を更に徹底する所存であるが、貴組合においても左記事項につき検討を進め、かかる事態の発生の防止に努められたい。

記

- 1 自主検査の実施強化  
組合員等の製品について定期的に第三者機関による検査を実施すること。
- 2 包装表示等の変更
  - (1) 包装を破らなければ内容物を取り出すことができず、かつ、その包装を破つた後は、容易に原状に復することができないような包装形態をとること。
  - (2) 適正品認定制度を設け、適正品に自主認定マークの表示を行うこと。
- 3 販売先の記帳  
販売先を記帳し保存すること。なお、歯科医師、歯科技工士等の使用者以外の者への販売に当たっては、販売先が薬事法上の医療用具販売業の届出を行つていることを確認すること。
- 4 製造管理及び品質管理の徹底
- 5 使用者に対する適正品の周知徹底  
歯科医師、歯科技工士等に対し、製造業者名、製品名等のリストを配布すること。

別紙2

歯科用金銀パラジウム合金等に係る薬事法違反の再発防止について

(昭和五九年四月二〇日 薬監第三九号)

(日本歯科用品卸商業組合理事長・日本歯科用品商協同組合連合会会長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

標記のことについては、別添のとおり日本歯科材料工業協同組合理事長あて通知したところであるが、本件のような無許可の歯科用金銀パラジウム合金等は製造することはもちろん、販売することも薬事法に抵触する行為である。

さらに本件の場合、薬事法上義務づけられている製造業者の住所、氏名等の表示のない、外観上も薬事法違反が明らかなものもあり、これらが容易に販売されていたことは、誠に遺憾である。

かかる事態の発生の防止のため、薬事法違反の販売業者については薬事法に照らし厳正に措置するとともに、監視指導を更に徹底する所存であるが、貴傘下の関係販売業者に対し、左記事項の周知徹底方お願いしたい。

記

- 1 購入、販売に当たっては、許可品であること及び包装が破られ開封されていないこと並びに薬事法上義務づけられた事項が表示されていることを確認し、不適正なものについては返品等所要の措置を採ること。
- 2 購入に当たっては、相手方が薬事法上の医療用具製造(輸入販売)業の許可を取得していること又は医療用具販売業の届出を行つていることを確認すること。
- 3 歯科医師、歯科技工士等の使用者以外の者への販売に当たっては、販売先が、薬事法上の医療用具販売業の届出を行つていることを確認すること。