

## ○医療用具の製造(輸入販売)業の許可申請等について

(昭和六一年七月二一日)

(薬審二第六〇一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二・監視指導課長連名通知)

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(昭和六十一年七月二十一日厚生省令第四十一号)及び「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」(昭和六十一年七月二十一日薬発第五九七号)が、それぞれ公布又は通知された。

これらの改正趣旨を踏まえ、今般、医療用具製造(輸入販売)業の許可申請及び製造(輸入)品目追加と(変更)許可申請について、左記のとおり、その取扱いの一部を改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いしたい。

### 記

#### 1 概要

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)別表第一第一項から第十八項までに掲げる医療用具については、各類別をそれぞれ一品目として製造(輸入販売)業の許可又は製造(輸入)品目追加(変更)許可を与える(ただし、滅菌済のものにあつては、無滅菌のものとは別の品目として取り扱うこと。)

なお、当該許可に係る個々の製品について実際に製造(輸入)を行う場合には、当該製品に係る必要事項について製品ごとにあらかじめ届出を行うこと。

#### 2 医療用具製造(輸入販売)業の許可申請書等の記載方法

1の許可を申請する場合の申請書(規則様式第八(三)又は第十三(三))は次により記載すること。

(1) 「製造又は輸入の品目」欄又は「新たに製造し、又は輸入する品目」欄

① 製造(輸入)しようとする医療用具の類別を記載するとともに、品目が二以上あるときは一連番号を付すこと。

② 一般的名称、販売名並びに輸入の場合の輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称については、「別に行う届出のとおり」とのみ記載すること。

③ 製造の場合の申請は原則として一貫製造の申請とするが、委託製造、受託製造又は小分け製造のいずれかのみを行う場合には、それぞれに応じ、類別名の横に「(委託製造)」、「(受託製造)」又は「(小分け製造)」と記載すること(「(委託製造)及び(小分け製造)」というように複数の製造区分を記載してもよい。)

なお、これらの製造区分についての記載事項を変更する場合には、品目変更許可によるものとする。

④ 滅菌済のものにあつては、類別名の横に「(滅菌済)」と記載すること。

なお、滅菌済のものにあつては、許可申請の際、必ず、当該滅菌条件で滅菌されているかの試験を行い、そのデータを保管しておくこと。

(2) 「備考」欄

「類別許可」と記載すること。

#### 3 届書の記載方法

1の許可に係る届出は、個々の製品ごとに次の様式による届書(正本一通及び副本二通)を製造(営業)所の所在地の都道府県知事を経由して厚生大臣に提出することにより行う。

届書の各欄は次により記載する。

(1) 「許可番号及び年月日」欄

医療用具製造(輸入販売)業の許可番号及び許可年月日(許可証に記載されている有効期間の始期年月日)を記載すること(医療用具製造(輸入販売)業の許可を申請中である場合には、申請年月日を記載すること。)

(2) 「製造(営業)所の名称」欄

許可されている(又は許可申請中の)製造(営業)所の名称を記載すること。

(3) 「製造(営業)所の所在地」欄

許可されている(又は許可申請中の)製造(営業)所の所在地を記載すること。

(4) 「品目許可年月日」欄

該当する類別について許可を取得した年月日を記載すること(当該類別について許可申請中である場合には、申請年月日を記載すること。)

(5) 「新たに製造し、又は輸入する製品の類別」欄

製品の類別名を記載すること。なお、滅菌済のものにあつては、その旨を付記すること。

(6) 「新たに製造し、又は輸入する製品の一般的名称」欄

製品の一般的名称を記載すること。

(7) 「新たに製造し、又は輸入する製品の販売名」欄

製品の販売名を記載すること。小分け製造の場合はその旨を付記し、輸入品にあつては、輸入先の国名及び輸入先製造業者の氏名又は名称を記載すること。

(8) 「新たに製造し、又は輸入する製品の滅菌条件等」欄

滅菌済のものにあつては、滅菌条件、製品の材質及び包装材料を記載すること。無滅菌の

ものにあつては、記載を要しない。

(9) 「備考」欄

委託製造又は受託製造を行う場合には、受託者又は委託者の住所及び氏名、製造所の名称及び所在地、許可番号並びに販売名をそれぞれ記載し、また、バルク製造(輸入)を行う場合には「バルク」と記載すること。

4 届書の添付資料

3の届書に添付すべき資料は以下のとおりとし、提出部数は二部とする。

- ① 小分け製造に使用するバルク製品の届出の場合には、小分け製造業者の氏名又は名称、製造所の名称及び製造所許可番号を記載した資料。
- ② 委託製造又は受託製造を行う場合にあつては、その委託製造を行う工程に関し、委託・受託の関係及び製造管理、品質管理上問題のないことを証する資料。
- ③ 小分け製造又は受託製造を行う場合にあつては、それぞれ当該届出製品に係るバルク製造(輸入販売)業者又は委託製造業者の届書(都道府県の受付印のあるもの)の写し。

5 医療用具の製造(輸入)の管理

各製造(営業)所には、個別製品ごとに、以下に掲げる事項を記載した書類を備え、実際に製造(輸入)しようとする医療用具の具体的内容を明らかにするとともに、規則第二十三条(第二十七条で準用する場合を含む。)に定める製造、試験等に関する記録には、前記書類に対応した各事項の実際を記載しておくこと。

なお、製品に係る苦情についても、処理体制を整備し、必要な記録を作成しておくこと。

- ① 一般的名称
- ② 販売名
- ③ 品目許可年月日及び届出年月日
- ④ 形状、構造及び寸法
- ⑤ 原材料又は成分及び分量
- ⑥ 製造方法
- ⑦ 規格及び試験方法
- ⑧ 制定者
- ⑨ 改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由

6 その他

- (1) 都道府県においては1の届出を受け付けた際、副本一通に受付印を押して届出者に戻すこと(届出者は、当該届出に係る製品を輸入するに当たって、医療用具の通関の際、受付印の押された届書の写し(副本)及び当該医療用具に係る許可書の写し(副本)の提出が求められる。)
- (2) 2の許可申請書の進達に際しては、朱書きで類の記載を行うこと。
- (3) 今般承認不要とされた医療用具について、現在取得している個々の製品ごとの許可を類別許可に変更する旨の変更許可申請を行うこととし、当該申請が許可され次第、現在取得している当該製品に係る承認について、承認整理を行うこと。
- (4) 現に個々の製品ごとの許可を受けている品目に用いられている販売名を1の届出に係る製品に用いようとする場合には、製品の届出と併せて当該品目に係る許可の廃止届を行うこと。
- (5) 日本工業規格に適合している品目の許可申請に当たっては、従来、日本工業規格に適合している旨の資料を添付することとなっていたが、今後はこの資料の添付は不要とする。ただし、許可申請の際、必ず日本工業規格に適合していることを自ら確認し、その書類を少なくとも三年間保管しておくこと。
- (6) 本通知は昭和六十一年七月三十日以降に行われる医療用具製造(輸入販売)業の許可申請及び製造(輸入)品目追加(変更)許可申請について適用する。