

○医療用具の承認番号等の表示について

(昭和六二年五月二九日)

(薬発第四五二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医療用具の表示については、昭和三六年七月八日薬発第二八一号薬務局長通知により取り扱ってきたところであるが、無承認無許可医療用具の流通を防止し、保健衛生上の危害の発生を未然に防ぐため、昭和六二年八月一日より、承認番号等の表示について左記により取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対するこれが趣旨の徹底並びに監視指導に遺憾のなきを期せられたい。

記

第一 承認番号等の表示について

- 1 医療用具自体、その直接の容器若しくは直接の被包又はその添付文書に次の事項を記載すること。
承認番号(薬事法(昭和三五年法律第一四五号)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。))の規定による製造(又は輸入)の承認を要しない医療用具にあっては、許可番号)
(例)承認番号 62B第〇〇〇〇号(又は、許可番号 東用第〇〇号)
- 2 1に規定する事項は、他の文字、記事、図面又は図案に比較して見やすい場所に記載すること。
- 3 医療用具の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合であって、1の規定により記載された事項が外部から容易に確認できないときには、その外部の容器又は被包にも同様の事項を記載すること。

第二 経過措置について

- 1 昭和六二年八月一日現に存する医療用具については、昭和六四年八月一日までは、第一の1の規定による表示は要しないこと。
- 2 医療用具に使用される容器若しくは被包及び医療用具に添付される文書であって、昭和六二年八月一日現に存するものが、昭和六三年八月一日までに医療用具の容器若しくは被包及び添付文書として使用されたときは、昭和六四年八月一日までは、第一の1の規定による表示は要しないこと。