

○薬事法の一部を改正する法律の施行について

(平成七年六月二六日)

(薬発第六〇〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法の一部を改正する法律(平成六年法律第五〇号)(以下「改正法」という。)は、平成六年六月二九日に公布され、平成七年五月二六日に公布された薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成七年政令第二二一号)により、改正法中、附則第一条ただし書に規定する部分は同年六月一日から、その他の部分は同年七月一日から施行されることとなった。

これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成七年政令第二二二号)(以下「改正令」という。)が同年五月二六日に公布され、改正令中、第一条の五の次に一条を加える改正規定及び附則第四条の規定は同年六月一日から、その他の規定は同年七月一日から施行されることとなった。また、改正法及び改正令のうち同年六月一日から施行される部分の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成七年厚生省令第三五号)が同年五月二六日に公布され、同年六月一日から施行されることとなるとともに、その他の部分の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成七年厚生省令第三九号)(以下「改正施行規則」という。)、医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成七年厚生省令第四〇号)(以下「管理規則」という。)、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成七年厚生省令第四一号)(以下「改正設備規則」という。)、薬事法施行令第一条の二第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品及び化粧品の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令(平成七年厚生省令第四二号)、平成七年六月厚生省告示第一二八号(医療用具の製造管理及び品質管理の適用を除外する医療用具を定める件)、平成七年六月厚生省告示第一二九号(薬事法施行規則第二三条の二第一項の規定に基づき医療用具を指定する件)及び平成七年六月厚生省告示第一三〇号(医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項に基づき医療用具を定める件)が同年六月二六日に公布され、原則として同年七月一日から施行されることとなった。

近年、技術革新の進展に伴い、高度で複雑な医療用具が出現するとともに、その内容が著しく多様化してきている。こうした状況の中で、医療用具の特質に応じて品質、有効性及び安全性を一層確保していくことが求められている。また、高齢化の進展、疾病構造の変化により、安全で良質な医療用具をより迅速に医療の場に提供することが強く求められている。このため、医療用具の特質に応じた品質、有効性及び安全性を確保するための措置を講ずるほか、併せて承認審査の事務の改善等を図るため、薬事法等の改正を行ったものである。

貴職におかれては、左記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底を図られたい。

なお、この通知において、改正後の薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と、改正後の薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、改正後の薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「施行規則」と、改正後の薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)を「設備規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 医療用具の製造業及び輸入販売業の許可の有効期間について

1 許可の有効期間

法第一二条第三項及び第二二条第三項の規定に基づき医療用具の製造業(製造の内容が専ら既存の医療用具の修理である場合(以下「**専門修理業**」という。)を除く。)及び輸入販売業の許可の有効期間を三年から五年に延長すること。また、**専門修理業**にあつては許可の有効期間を三年とすること。(令第一条の四及び第一条の六)

2 変更・追加許可の有効期間

前記1により、**専門修理業者**が同一製造所において、法第一八条第一項による変更又は追加許可を得て医療用具の製造(製造の内容が既存の医療用具の修理である場合を除く。)を行う場合には、その者の許可の有効期間は、当初の許可取得時又は直近の許可の更新時から起算して五年となるものであり、また、医療用具の製造業者(**専門修理業者**を除く。)が同一の製造所において、令第一条の三の二第二項において準用する法第一八条第一項による変更許可を得て**専門修理業者**となる場合には、その者の許可の有効期間は、当初の許可取得時又は直近の許可更新時から起算して三年となるものである。よって、後者の変更許可申請が当初の許可取得時又は直近の許可更新時から三年を超えた時点で行われる場合には、許可の更新申請も同時に行うよう指導されたいこと。

3 経過措置

平成七年七月一日時点で現に医療用具の製造業(**専門修理業者**を除く。)及び医療用具の輸入販売業の許可を受けている者については、当該許可の有効期間を次の更新時から五年とすること。(改正令附則第三条)

この点は、同年九月三〇日以前を有効期間の終期とし、同年六月三〇日以前に申請している場合も同様であるが、同年一〇月一日以降を有効期間の終期としている場合の繰り上げ申請については認められないこと。

第二 医療用具の製造業及び輸入販売業の責任技術者の資格等について

1 製造所等の責任技術者の資格

医療用具の製造所(当該製造所における製造の内容が既存の医療用具の修理である場合を除く。)の責任技術者の資格について、製造管理及び品質管理に関する基準の許可要件化、業の実態等に照らし、次の(1)～(4)のいずれかに該当する者とする。 (施行規則第二四条第三項)

また、これらについては、医療用具の輸入販売業者の責任技術者の資格及び外国製造承認取得者に係る国内管理人の基準についても同様であること。

- (1) 大学等で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を終了した者
この場合、「大学等」は、旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校をいうものであること。
- (2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療用具の製造に関する業務に三年以上従事した者
- (3) 医療用具の製造に関する業務に五年以上従事した後、厚生大臣が指定する講習を修了した者
- (4) 厚生大臣が(1)～(3)に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

前記の改正に関しては、平成八年六月三〇日までは、なお従前の例によることができること。(改正施行規則附則第三条)

ただし、当該製造所が施行規則第一八条に規定する品目ごとの承認を要しない医療用具のみを製造する場合(第二七条において準用する場合)にあつては、当該営業所が当該医療用具のみを輸入する場合)にあつては、前記にかかわらず、従前のおり(施行規則第二四条第四項)とすることができ、この場合の取扱いについては、昭和三六年七月八日薬発第二八一号「医療用具の取扱いについて」中第二の3を参照されたいこと。なお、当該通知第二の3中「その資格は、則第二四条第三項に規定されておりその内容は」とあるのは「その資格のうち、則第二四条第四項に規定されている内容は」に改め、同(1)中「則第二四条第三項」とあるのは「則第二四条第四項」に改める。

2 修理を行う製造所の責任技術者の資格

医療用具の製造所における製造の内容が既存の医療用具の修理である場合の責任技術者の資格を、次に掲げる区分に応じ、それぞれア又はイに該当する者とする。

- (1) 医療用具の修理業者のうち、施行規則別表第一の二に掲げる医療用具(以下「特定修理医療用具」という。)を修理する者(以下「特定修理業者」という。)

ア 医療用具の修理に関する業務に三年以上従事した後、厚生大臣が指定する基礎講習及び厚生大臣が指定する専門講習を修了した者

イ 厚生大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

- (2) 特定修理業者以外の修理業者

ア 医療用具の修理に関する業務に三年以上従事した後、(1)アの基礎講習を修了した者

イ 厚生大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

前記「修理に関する業務」には、医療用具の製造に関する業務を含むものであること。また、医療用具の修理業が新たに設けられた業態であることにかんがみ、平成十一年六月三〇日までは医療用具の輸入販売業、販売業等において保守点検の業務を行っていた場合も前記「修理に関する業務」に該当するものとして認めること。

3 その他

前記1(3)の「講習」並びに2(1)アの「基礎講習」及び「専門講習」に関しては、追って指定し、通知を発出する予定であること。前記1に規定する責任技術者と2に規定する責任技術者は、これらの業を兼ねる場合、一人の者が兼任することができるが、それぞれの資格を満たす必要があること。

なお、前記1(1)及び(2)並びに施行規則第二四条第四項第一号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第二号に該当する者についてはその学校の当該科目を修得した旨の証明書、前記1(2)及び(3)、2(1)ア及び(2)ア並びに同項第二号に該当する者については業務に三年又は五年以上従事したことを証明する使用者の証明書を申請書に添付すること。

また、1(4)並びに2(1)イ及び(2)イにそれぞれ該当すると思料される場合には、個別に照会されたいこと。

第三 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医療用具の範囲について

- (1) 令第一条の二第二項は、法第一三条第二項第二号(第一八条第二項において準用する場合を含む。)に基づき、製造管理及び品質管理の方法が許可の基準となる医療用具の範囲を定めたものであること。

また、これに伴い、平成六年三月三一日薬発第三三三三号「薬事法及び医薬品副作用被害

救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」中「令第一条の二」とあるのは「令第一条の二第一項」と、第一〇の2中「同条」とあるのは「同項」に改めること。

- (2) 令別表第二に掲げられている医療用具は、製造管理及び品質管理の方法が許可の基準とならない医療用具(GMP適用除外品目)であり、同表において規定されている「厚生大臣が指定するもの」とは、平成七年六月厚生省告示第一二八号「医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具を指定する件」に規定する医療用具のことであること。なお、GMP適用除外品目の詳細については、平成七年六月二六日薬発第六〇一号を参照されたい。

第四 管理規則の制定及び改正設備規則の施行について

1 総則

- (1) 医療用具の製造管理及び品質管理に関する基準については、従来より医療用具製造業者に対しその実施を指導してきたところであるが、医療用具の品質の確保に万全を期すため、今般の薬事法の改正により製造業(製造の内容が既存の医療用具の修理である場合を除く。)の許可の際の基準としてその法制化を図ったものであること。
- (2) いわゆるGMP(医療用具の製造管理及び品質管理に関する基準)の目的は、管理規則と設備規則が、両者相まって目的が達成されるものであること。
- (3) 管理規則及び本通知中第四において、用語の定義は、次のとおりとすること。
- ア 「製品標準書」とは、個々の医療用具の設計、製造、修理等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいう。
- イ 「手順書」とは、医療用具の品質確保のため、工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順を記載した文書をいい、製造所ごとに作成する。
- ウ 「妥当性の確認」とは、医療用具が意図する特定の用途に対して、品質、耐久性、信頼性、安全性、効能、効果、性能等を有していることを調査により確認し、客観的証拠を提供することをいう。
- エ 「トレーサビリティ」とは、製品、中間製品、特定製造用物質及び特定構成部品等について、その製造の履歴、出荷先(法第七七条の五第一項に規定する特定医療用具にあつては、使用先又は所在を含む。)を製造記録等により把握することをいう。
- オ 「計器の校正」とは、標準器、標準試料等を用いて計測器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。

2 医療用具の製造管理及び品質管理規則について

(1) 第二条関係

「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、医療用具の品質に影響を及ぼすおそれのある業務に従事するすべての者の責任、権限及び相互関係の明確化並びに当該業務に必要な人的及び物的資源の配分等、責任技術者が医療用具の品質確保の業務を円滑に実施できるよう積極的に支援しなければならないという趣旨であること。

(2) 第三条関係

ア 一般的事項

- (ア) 製品標準書及び手順書は、不良品の発生を防止するとともに、より良い品質の医療用具を製造するという観点から作成しなければならないこと。
- (イ) 製品標準書及び手順書を作成するに当たっては、各作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するため、作業の実施状況等に関する明確な識別の方法を確立しておかなければならないこと。
- (ウ) 製品標準書及び手順書は、必要に応じて更新し、常に適正な内容のものとしなければならないこと。
- (エ) 製品標準書及び手順書を活用して医療用具の品質確保を効果的に実施しなければならないこと。
- (オ) 必要に応じ、適切な統計的手法を導入すること。

イ 個別事項

(ア) 第一項関係

製品標準書には、制定の承認者及び制定年月日並びに改定した場合には改定の承認者、改定年月日、改定事項及び改定理由を記載しておくこと。

(イ) 第二項関係

- ① 「工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書」とは、工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練に係る業務を円滑かつ適切に実施できるようその手順を明確にした文書のことであること。
- ② 手順書は、作業員が実施する作業の方法並びにその作業に必要なとされる技能及び教育訓練の程度を考慮して作成されていなければならないこと。
- ③ 手順書には、制定の承認者及び制定年月日並びに改定した場合には改定の承認

者、改定年月日、改定事項及び改定理由を記載しておくこと。

(ウ) 第三項関係

① 「薬事法(昭和三十五年法律第一四五号)第七七条の五第一項に規定する特定医療用具その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計の管理に係る確認が必要なものとして厚生大臣が定める医療用具」とは、平成七年六月厚生省告示第一三〇号「医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項に基づき医療用具を定める件」に規定する医療用具のことであること。

なお、これに該当する医療用具の詳細については、平成七年六月二六日薬発第六〇一号を参照されたい。

② 「設計の管理」とは、次の事項をいうものであること。

A 設計開発の各活動に関する計画書を作成し、当該計画書に基づき、設計開発に係る業務の進行を管理すること。

B 設計開発に携わる各グループ間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報は文書により伝達し、定期的に再確認すること。

C 製品の品質、耐久性、信頼性、安全性、効能、効果、性能等に関する仕様その他設計において考慮すべき事項(以下「設計要求事項」という。)を記載した文書を作成すること。

D 次の事項を記載した設計結果に関する文書を作成すること。

a 設計要求事項に対する適合性

b 合格判定基準

c 製品の安全性及び固有の機能に関する設計上の特性

E 設計の適切な段階において、設計結果に関する文書を審査し、その記録を作成すること。

F 設計結果が設計要求事項を満足していることを確認するために、設計の適切な段階において、試作品の試験その他の方法により設計の検証を行い、その記録を作成すること。

G 設計の検証に合格した後、最終製品の形態となっている試作品に対して、予定している操作条件で妥当性の確認を行い、その記録を作成すること。

H 設計の変更を行う場合には、変更内容を記載した文書を作成し、その内容を審査し、及びこれらの記録を作成すること。

③ 「設計の管理に係る資料」とは、②のC以降に規定するものであって、製品を製造する上で必要となるすべての図面その他必要な関連書類(記録を含む。)のことであること。なお、必要に応じて②のA又はBについても確認すること。

④ 「設計の管理に係る資料に基づきその内容を確認」する際には、当該医療用具がその製造所において製造可能であるか否かを含めて検討すること。

(3) 第四条関係

ア 第一号については、製品標準書及び手順書に規定されている方法により規格基準に適合する医療用具を製造するという趣旨であること。

イ 第二号は規格基準に適合しない製品等を次工程へ流してはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書には、規格基準に適合しない製品等の措置方法等を定めておくこと。

ウ 同号中「規格基準に適合しない製品等」とは、第五条の試験検査の結果、製品標準書において定められている規格基準に対して不適合であると判定された製品、中間製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。

エ 同号については、表示内容に変更があった場合にも適用されること。この場合、当該表示に係る変更前の構成部品等について、速やかに廃棄等必要な措置を講ずること。

オ 第三号で規定する「特定構成部品等」及び「特定製造用物質」については、個々の医療用具ごとに、該当するものを製品標準書において規定しておけばよく、トレーサビリティの範囲に含めること。また、その指定の基準については、手順書において明らかにしておくこと。

カ 第四号中の「医療用具の品質に影響を及ぼす環境上の条件」については、個々の医療用具ごとに、該当する環境上の条件を製品標準書において規定しておけばよいものであること。

キ 第五号の「医療用具の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであること。

ク 第七号の中間製品については、製品標準書において、保管等が必要なものとして規定している場合に適用される趣旨であること。

ケ 第八号の「医療用具の種類に応じ」とは、液体状、ゾル状、ゲル状及び粉末状の医療用具並びに滅菌医療用具のように、製品の汚染等を防止する必要性のある医療用具について適用するという趣旨であること。

- コ 同号中「作業員の衛生管理」とは、作業員が保持する病原菌等による製品汚染の防止を目的とするという趣旨であること。
- サ 第九号に規定する「校正」は、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。
また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、製品標準書及び手順書において規定しておくこと。
- シ 第一〇号に規定する「バリデーション」は、別に示す基準に従って行うものであること。
- ス 同号イの「新たに滅菌医療用具の製造を開始する場合」とは、当該製造所においてその滅菌医療用具を初めて製造する場合をいうものであること。
- セ 同号ロの「滅菌医療用具の滅菌に係る品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、構成部品等、製造用物質、手順、製造工程及び構造設備を変更した場合であって、滅菌医療用具の滅菌に係る品質に大きな影響を及ぼすことが予想される場合をいうものであること。
- ソ 同号ハの「その他滅菌医療用具の滅菌に係る製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」とは、次の場合をいうものであること。
(ア) 製造許可取得後、実際に滅菌医療用具を製造する場合
(イ) 工程の性質及び滅菌医療用具の滅菌に係る品質への経時的な影響を同号イで評価した項目を対象として定期的に再確認する場合
(ウ) 構成部品等、製造用物質、手順、製造工程及び構造設備に何らの変更もない場合であって、工程の性質及び滅菌医療用具の滅菌に係る品質への経時的な影響を評価するため、それ以前の試験検査に関するデータ及び製造記録を統計学的方法等により解析する場合
- タ 第一一号の「工程管理が適切に行われていることを確認すること」とは、工程管理に少しでも不備がある場合には、製品の出荷を認めてはならないという趣旨であること。
- チ 第一二号中の「有効期間(使用の期限を含む。以下同じ。)の記載が義務づけられている場合」とは、法第六三条第四号等の規定に基づき制定されている昭和五五年九月厚生省告示第一六六号「薬事法の規定に基づき、使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件」中、医療用具の項に規定されている場合をいうものであること。
- (4) 第五条関係
- ア 第一項第一号については、製品標準書及び手順書に規定されている方法により試験検査を実施するという趣旨であること。
- イ 同項第二号の「中間製品」の「試験検査」については、製品標準書に実施することが規定されている場合に適用されるという趣旨であること。
- ウ 同項第三号の「試験検査」は、購買データ等による品質の確認をもって足りるという趣旨であること。また、当該試験検査の方法、頻度等については、製品標準書において規定しておくこと。
- エ 同項第四号は、規格基準に適合しない製品等を次工程へ流してはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。
- オ 同項第五号中「試験検査に関する設備及び器具」には、試験用ソフトウェア及び比較基準として用いる試験用ハードウェアも含まれるものであること。
- カ 同号に規定する「校正」は、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。
また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、製品標準書及び手順書において規定しておくこと。
- キ 同項第六号中の「有効期間の記載が義務づけられている場合」とは、前記(3)チと同じ場合をいうものであること。
- ク 第二項の「試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合」とは、当該職員をして、他の試験検査設備等を利用させ試験検査を行わせること又は自己の責任で他の試験検査設備等へ試験検査を依頼し、この結果を判定することであること。また、その際には、次の事項を取り決めておくこと。
(ア) 当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法
(イ) 連絡方法
- ケ 同項の「小分けのみが行われる医療用具に係る試験検査」については、従来どおり、他の試験検査機関(昭和四〇年二月一日薬発第八三号にいう「他の試験設備機関」)を利用できるものであること。
- コ 同項第一号及び第二号の「他の試験検査機関」に係る事項については、別途通知す

る予定であること。

サ 同項第二号及び第三号の「当該製造業者の他の試験検査設備」とは、当該製造業者の他の医療用具製造所の試験検査設備及びこれに準ずるものをいうものであること。

(5) 第六条関係

ア 第一号の「製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、及び製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い」とは、製造された製品について、製造管理及び品質管理の状況を正確に把握した上で出荷の可否を決定するという趣旨であり、出荷の可否の決定のされていない製品を製造業者は出荷してはならないものであること。

イ 同号の「製造所からの出荷の可否の決定」に当たっては、規格基準に適合しない製品の出荷を認めてはならないものであること。

ウ 第二号中の「有効期間の記載が義務づけられている場合」とは、前記(3)チと同じ場合をいうものであること。

(6) 第七条関係

ア 第一項第一号については、製品標準書及び手順書に規定されている方法により規格基準に適合する医療用具を修理するという趣旨であること。

イ 第二項の「製造管理及び品質管理」には、第三条第三項に規定する設計の管理が含まれるものであること。

(7) 第八条関係

ア 「医療用具の品質等」とは、医療用具の品質並びに医療用具の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書等をいうものであること。

イ 第一号の「製造管理及び品質管理」については、第三条第三項に規定する設計の管理が含まれるものであること。

(8) 第九条関係

ア 「医療用具の品質等」とは、医療用具の品質並びに医療用具の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書等をいうものであること。

イ 第一号の「製造管理及び品質管理」については、第三条第三項に規定する設計の管理が含まれるものであること。

ウ 第二号の「一定期間」とは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間をいうものであること。

(9) 第一〇条関係

ア 「自己点検」とは、内部品質監査のことであること。また、自己点検を行う際には、点検対象となっている業務の直接の責任者以外の者を実施させること。

イ 第一項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

ウ 同項第一号の「製造管理及び品質管理」については、第三条第三項に規定する設計の管理が含まれるものであること。

エ 同号の「製造所における医療用具の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。」とは、当該製造所において医療用具の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的に自己点検されていなければならないものであること。

(10) 第一一条関係

ア 第一号の「作業員」とは、製造作業及び品質管理作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者(保守及び清掃作業員を含む。)をいうものであること。

イ 同号の「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

ウ 同号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価した上で実施する趣旨であること。

(11) 第一二条関係

ア 第一項の「医療用具の製造工程」とは、構成部品等及び製造用物質の調達から出荷の可否の判定までをいうものであること。

イ 同項第二号の「技術的条件」とは、製品標準書に関する事項を含むものであること。

ウ 同項第三号の「受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認」とは、委託者が適切な方法により、当該委託製造が適切な製造管理及び品質管理の方法で行われていることを定期的に評価することをいうものであること。特に、令第一条の三に規定する一部工程製造に係る委受託の場合、委託者は受託者の製造所に立ち入り評価すること。また、「定期的」とは、初回の出荷のための製造より以前から行われるものであること。

エ 同項第四号の「受託者に対する指示」とは、委託者が当該委託製造の製造管理及び品質管理に関し改善の必要を認めた場合の所要の措置に関する指示を含むものであること。

オ 第四項の「当該委託製造に係る製造管理及び品質管理の結果を適切に評価して出荷した旨」とは、当該医療用具の委託製造が、適切な製造管理及び品質管理の方法により行われたこと及びその結果を評価し、出荷の判定を行ったことをいうものであること。

カ 第五項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

(12) 第一三条関係

第一項の「品質管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。

ア 特定構成部品等又は特定製造用物質の輸送に関する事項

イ 受け渡し時の特定構成部品等又は特定製造用物質の試験検査に関する事項

ウ イにおける試験検査に適合しない特定構成部品等又は特定製造用物質の取扱いに関する事項

(13) 附則関係

管理規則は平成七年七月一日から施行すること。ただし、修理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練に関する規定並びに第一三条の規定は平成八年一月一日から、バリデーション及び設計管理に関する規定は平成九年七月一日から施行すること。

3 薬局等構造設備規則について

(1) 第四条関係

販売業の営業所の構造設備の基準に照明が適切であることを加えるとともに、賃貸業の営業所の構造設備の基準を同一の内容としたこと。

(2) 第一四条関係

ア 第一号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具をいうものであること。

イ 第五号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、施行規則別表第一により規定されている品目については、当該品目の試験検査に必要となる設備及び器具、これら以外の原料、資材及び製品については、法第一四条の規定により承認を受けた試験方法を実施する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。

(3) 第一四条の二関係

ア 第一号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」については、当該製造所が製品を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具をいうものであること。

イ 第三号の「便所」は、前室、通路等により、作業室と隔てられているものであること。

ウ 第五号ロ(5)の「ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合」とは、次のことをいうものであること。

(ア) 製造機械が閉鎖式設備であって、製造作業中に医療用具への汚染防止がなされている場合

(イ) 作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の医療用具への汚染防止がなされている場合

エ 第七号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、施行規則別表第一により規定されている品目については、当該品目の試験検査に必要となる設備及び器具、これら以外の原料、資材及び製品については、法第一四条の規定により承認を受けた試験方法を実施する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。

(4) 第一四条の三関係

第一号ロの「製造する滅菌医療用具の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること」とは、滅菌医療用具の組立作業及び包装作業を行う作業室は、密閉構造(作業室の出入口及び窓等が密閉することができ構造のものをいう。)であり、かつ、空気調和装置等の設備を有していることを意味するものであること。

(5) 第一四条の四関係

医療用具の修理業者の構造設備基準については、概ね第一四条の規定を準用しつつ、修理業の実態に合わせこれを適宜緩和したものであること、この趣旨に従い運用されるべきものであること。よって、医療機関等に据え付けられた医療用具を専ら据え付けられた場所において修理することを自ら明らかにした修理業者にあつては、作業所に関する平面図を省略して差し支えないこと。この場合、許可申請書の備考欄にその旨記載させること。

(6) 附則関係

改正設備規則は、平成七年七月一日から施行する。ただし、第一四条の二及び第一四条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成九年六月三〇日までは、なお従前の例によるこ

とができる。

4 GMP適合性評価基準及び許可判定に関する事項

別に示す基準に従い評価判定すること。

第五 令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品及び化粧品の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する事項

1 趣旨

令第一条の三の特例を受ける製造所において製造される医療用具の製造工程は、二以上の製造所にわたり工程が分断されるにもかかわらず、受託側において個別品目の承認を取得する必要がないため、品質保証上必要となる情報が入手できないことになりかねない。このため、工程が分断されることにより、製造段階における品質保証上影響のあるものについて、この省令を遵守させることにより製造管理及び品質管理を厳格に行わせるものであること。

なお、令第一条の二第二項に規定する医療用具については管理規則が適用される。

2 各論

(1) 医療用具に対する本省令の運用に当たっては、次の表の中欄に掲げる条文の解釈は、それぞれ同表の下欄に掲げる管理規則の該当条文を準用する。

	区分許可GMP	管理規則
製品標準書	第一七条	第三条
製造及び品質の確認	第一八条	第四条 第五条

(2) 管理規則第十九条で読み替えている規定については、平成六年三月三十一日薬発第三三三三号「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」の第一三の2に基づくこと。ただし、第五条第一項第三号及び第一二条の読替え部分の解釈については、次のとおりとすること。

ア 第五条第一項第三号の読替え規定については、委託者が必要に応じて受託者における製造管理及び品質管理が取決め事項とおり適切に行われていることを現場に立ち入ることによって確認し又は委託者の求めに応じて受託者が行う文書による報告等により確認する趣旨であること。

イ 第一二条の読替え規定については、医薬品の苦情と異なり、製造工程に起因する苦情は少なく、必ずしも手順書に基づいた一律な取り扱いはない趣旨であること。

第六 設置管理について

1 適用の範囲

設置管理が必要とされる医療用具(以下「設置管理医療用具」という。)の範囲は、平成七年六月厚生省告示第一二九号(薬事法施行規則第二三条の二第一項の規定に基づき医療用具を指定する件)に規定する品目であること。なお、これに該当する医療用具の詳細については、平成七年六月二六日薬発第六〇一号を参照されたい。これらは、器具を使用しなければ取り外せない永久的な接続の方法により医療提供施設(医療法(昭和二三年法律第二〇五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。)の建物又は設備に据え付ける医療用具のうち、その品質、有効性及び安全性の確保のために据付け段階における品質確保を実施することが特に重要であるものとして指定されたものであること。

2 製造業者の義務

(1) 設置管理医療用具の製造業者は、品目ごとに組立方法及び設置された設置管理医療用具の品質の確認方法について記載した設置管理基準書を作成しなければならないこと。(施行規則第二三条の二第一項)

(2) 自ら設置を行うときには、当該設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならないこと。(施行規則第二三条の二第二項)

(3) 設置を行う者に対し、当該医療用具の品目に応じ、設置管理に関する教育訓練を実施しなければならないこと。(施行規則第二三条の二第六項)

3 設置管理基準書の交付等

設置管理医療用具の製造業者は、当該医療用具の適正な設置管理のため、次に掲げる者に対し、設置管理基準書を交付しなければならないこと。(施行規則第二三条の二第三項から第五項まで)

(1) 当該医療用具の設置を委託する者

この場合にあつては、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を書面により行うこと。

(2) 医療用具の販売業者又は賃貸業者

この場合にあつては、当該販売業者又は賃貸業者は、前記2の(2)、3の(1)及び左記4に規定する内容を行うとともに、これを更に販売等する場合にはその者に設置管理基準

書を交付しなければならないこと。

(3) 第一二の5(5)の通知を行った修理業者

この場合にあつては、当該修理業者は前記2の(2)、3の(1)及び左記4に規定する内容を行わなければならないこと。

4 記録の作成等

製造業者は、前記2(2)及び(3)並びに3に規定する内容を行ったときには、その記録を作成し、作成日から三年間保存しなければならないこと。

第七 医療用具の承認・許可に関する取扱いについて

1 承認を要しない医療用具として新たに指定されたものについて

法第一四条第一項(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については、施行規則別表第一に掲げられているが、今般、原則として直接専門家が使用するものであつて、人体に対し重篤な危険を与える蓋然性が相対的に小さいと考えられるものを、承認を要しないものとして追加したものであること。

なお、今回新たに指定されたものも含め承認が不要である医療用具の詳細については、平成七年六月二六日薬発第六〇一号を参照されたいこと。ただし、構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なるものは承認が必要とされているところであるが、これに該当するか否かが不明である場合には、個別に照会するよう指導されたい。(施行規則第一八条)

また、従前、施行規則別表第一において具体的に特定されていない医療用具であつても、同表第三四号により、工業標準化法(昭和二四年法律第一八五号)第一七条第一項の日本工業規格に適合するものについては承認を要しないものとしてきたところであるが、今回の改正により、施行規則別表第一第八三号において、日本工業規格を特定し、これらに適合する医療用具を承認不要とすることとしたこと。これに伴い、昭和五五年六月三〇日薬審第九八九号「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の第二の2を削除する。

2 承認を要しない医療用具の取扱いについて

新たに承認を要しない医療用具として指定されたものも含めて、品目ごとの承認が不要である医療用具に関する承認及び許可に関する取扱いについては、次のとおりとする。

なお、これに伴い昭和六一年七月二一日薬審二第六〇一号「医療用具の製造(輸入販売)業の許可申請等について」は廃止する。

(1) 概要

施行規則別表第一のうち、第八三号の日本工業規格に適合する医療用具以外のものについては、各類別を一品目として製造(輸入販売)業許可又は製造(輸入)品目変更(追加)許可を与えることとする。(ただし、滅菌済みのものにあつては、無滅菌のものとは別の品目として取り扱うこと。)

ただし、施行規則別表一において、類別が更に細分化、限定化されている場合にあつては、細分又は限定されたものを一類別とみなして品目欄に記載すること。

例：① 第六号「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、フィルムチェンジャ」

② 第一五号「体温計のうち、水銀体温計」

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

前記(1)の許可を申請する場合の申請書(施行規則様式第八(3)又は第一三(3))は次により記載すること。

ア 「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

(ア) 製造(輸入)しようとする医療用具の類別(類別が更に細分化又は限定化されている場合にあつては、細分又は限定されたもの。以下「類別等」という。)を記載するとともに、品目が二以上ある場合は一連番号を付すこと。

(イ) 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」と記載すること。

(ウ) 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、それぞれに応じて、類別等名に続いて「(委託製造)」、「(受託製造)」又は「(小分け製造)」と記載すること。

ただし、今般導入された区分許可による委受託製造の取扱いについては、第一によること。

(エ) 滅菌済みのものにあつては、類別等名に続いて「(滅菌済み)」と記載すること。

なお、滅菌済みのものにあつては、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関係データを保管しておくこと。

- イ 「備考」欄
「類別等許可」と記載すること。

(3) 届書の記載方法

前記(1)の許可に係る届出は、個々の製品ごとに別紙様式1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。ただし、都道府県知事の許可に係る品目については、製造(営業)所の都道府県知事に提出することにより行うこととし、副本一通を送達されたい。

届書の各欄は次により記載する。

- ア 「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。)
- イ 「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。
- ウ 「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。
- エ 「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。)
- オ 「新たに製造し、又は輸入する製品の類別等」欄
製品の類別等を記載すること。なお、滅菌済みのものにあつては、その旨を付記すること。
- カ 「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。
- キ 「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。
- ク 「新たに製造し、又は輸入する製品の滅菌条件等」欄
滅菌済みのものにあつては、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。
- ケ 「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、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

前記(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。

- ア 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。
- イ 委託製造又は受託製造を行う場合にあっては、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。
- ウ 小分け製造又は受託製造を行う場合にあっては、それぞれ当該届出製品に関するバルク製造(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) 今回新たに承認が不要とされた医療用具の取扱いについて

- ア 現に法第一四条、第一九条の二及び第二三条に規定する承認を受けている医療用具で、今回品目ごとの承認が不要とされたものについては、当該品目を製造又は輸入している製造所又は営業所に係る次回の製造(輸入販売)業許可更新時に、承認整理を行うことが望ましく、これ以外の時点での承認整理は業許可更新時まで承認事項の一部変更承認を行う場合等やむを得ない場合に限るよう指導されたいこと。

この承認整理については、平成七年五月二五日薬審第五九七号「医療品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて」中3(1)にかかわらず、別紙様式2によることとし、この承認整理届書を前記(3)の届書とともに都道府県知事を経由して厚生大臣に提出させること。ただし、都道府県知事の承認に係る品目については、その写しを送達されたいこと。なお、業許可更新時以外の時点での承認整理届については、都道府県窓口で受領印を受けた写しを保存しておき、次回の業許可更新申請の際にその写しを添付させること。

- イ 現在、法第一四条(第一九条の二、第二三条において準用する場合を含む。)に基づく製造(輸入)承認を申請中の医療用具であつて今回品目ごとの承認が不要とされたものについては、次のとおり取り扱うこと。

(ア) 製造(輸入)承認申請については取り下げること。

(イ) 製造(輸入)品目変更(追加)許可申請書については、「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の差換えを行うこと。同欄の記載については、(2)アのとおりとすること。

ウ 今回、医療用具として取り扱うこととしたもので承認が不要なものについても同様に、当該製品の製造(輸入販売)業者に対し、速やかに製造(輸入販売)業許可又は製造(輸入)品目変更(追加)許可を申請するとともに、必要な届出を行うよう指導ありたいこと。

なお、これに該当するものとしては、次のものが考えられること。

(ア) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用自動現像装置、歯科用自動現像装置、画像診断用イメージャ

(イ) 整形用品のうち、滅菌済み手術用不織布製品

(ウ) 整形用器具器械のうち、測定機能付自力運動訓練装置

3 承認が必要な医療用具の承認及び許可の取扱いについて

医療用具について承認が必要なものの範囲を整理したことに伴い、今回新たに製造又は輸入に当たり承認が必要な医療用具とされたものの製造(輸入販売)業者に対して、速やかに当該医療用具の製造(又は輸入)承認申請及び製造(輸入販売)業許可又は製造(輸入)品目変更(追加)許可の申請を行うよう指導ありたいこと。

なお、これに該当するものとしては、例えば次のものが考えられること。

(1) 整形用品のうち、医療用不織布ガーゼ

(2) 歯科用エンジンのうち、歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置

(3) 歯科用ハンドピースで歯科技工用以外のもの

(4) 歯科用蒸和器及び重合器のうち、可視光線照射器及び紫外線照射器

第八 新医療用具等の再審査について

1 目的

新医療用具の製造又は輸入の承認に当たっては、従来詳細な資料の提出を求めて厳格に審査を行ってきたところであるが、承認時までの臨床試験症例数等には自ずから制約があることから、承認後にも引き続き新医療用具の使用成績等の調査を行わせ、原則として四年後にその安全性等の再確認を行うため、再審査制度が設けられたものであること。

2 新医療用具の範囲等

(1) 申請に係る医療用具が再審査の対象とされるかどうかは、その構造、使用方法、効能、効果、性能等が既に承認を与えられている医療用具と明らかに異なるか否か、換言すれば新医療用具として承認後の使用成績等の調査を行う必要のある新規性があるか否かによって決められるものであり、個々の医療用具の製造又は輸入の承認を与える際に、厚生大臣が申請者に指示するものであること。

(2) 再審査を受けるべき時期については、新医療用具等の承認の際に厚生大臣が指定し、又は指示するが、原則として次により行うこととしている。

ア 法第七七条の二第一項に規定する希少疾病用医療用具 承認の日後七年

イ 次に該当する新医療用具 承認の日後四年

既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と明らかに構造が異なる医療用具。すなわち、既承認医療用具と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するもの。(新構造医療用具)

ウ 次のいずれかに該当する医療用具 承認の日後三年

(ア) 既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と構造・原理及び使用方法が同一であるが、明らかに異質の効能・効果を有する医療用具(新効能医療用具)

(イ) 既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と構造・原理及び効能・効果が同一であるが、明らかに新しい使用方法を有する医療用具(新使用方法医療用具)

(ウ) 既に製造又は輸入の承認を受けている医療用具と構造・原理、効能・効果及び使用方法が同一であるが、明らかに新しい性能を有する医療用具(新性能医療用具)

エ 新医療用具と構造、原理、効能、効果、使用方法、性能等が同一性を有すると認められる医療用具であって当該新医療用具の再審査期間中に承認するもの 当該新医療用具の再審査期間の残存期間

(3) 次の医療用具は、(2)のアからエまでに該当する場合であっても、再審査制度の趣旨、目的に照らし、再審査の対象となる新医療用具等には該当しないものであること。

ア 体外診断用検査機器

イ 総合的に評価して新規性がないと判断される医療用具

3 新医療用具等の使用成績等に関する調査及び結果の報告

(1) 新医療用具の安全性等の確保を図るため、従来より新医療用具の副作用調査を行うよう製造業者等を指導してきたところであるが、今回新たに再審査制度が法制化されたことに伴い、今後は再審査申請のための使用成績等に関する調査を実施することとしたこと。

この調査結果は、新医療用具等の再審査の申請書の添付資料の基礎となるとともに、

再審査申請を行うまでの間、製造又は輸入の承認を受けた日から原則として一年毎に、その期間の満了後二月以内に調査結果の中間報告をしなければならないこととされているものであり、医療用具の安全対策上重要な位置づけを有するものであること。

(2) 調査事項としては、おおむね次のものが考えられること。

ア 不具合の発生状況(種類、程度、発現頻度等)と患者背景等

イ 長期使用に伴う不具合の発生等、承認時には予測されなかった不具合に関する事項

ウ 承認時には予測されなかった有効性に関する事項

例：ある種の患者に対しては、有効性が期待されない等の新しい知見

エ その他、当該新医療用具の安全性、有効性に関する研究報告

例：国内外の学術誌又は自社若しくは関連企業等で行われた研究報告等にみられる症例報告、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績又は物理・化学試験、電気的試験、機械的試験等

なお、当該新医療用具等の効能効果、使用方法、承認時までの使用成績に応じ、これら以外のものであっても必要な事項については調査を行われたい。

4 通知の改正等について

(1) 昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」中第二の1を「1 規則第一八条の三第一項第四号に列記されている資料の内容については別途通知する。」に改め、第二の2の(2)(3)を削除し、別表を削ること。

(2) 昭和五六年一月二二日薬発第六五号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」、昭和六一年一月二九日薬発第八二号「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」、昭和六三年五月三〇日薬発第四五六号「医療用医薬品の再評価の実施について」、平成五年六月二八日薬発第五七二号「医薬品の市販後調査の実施に関する基準について」、平成五年八月二五日薬発第七二五号「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」、平成五年一月一日薬発第一、〇二一号「再審査期間の延長された医薬品の表示の取扱いについて」及び平成六年三月三一日薬発第三三三三号「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」中「第一条の三」とあるのは「第一条の四」に改めること。この点は、関係通知において同じであること。

(3) 昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」中「規則様式第一一の三」を「規則様式第一一の五(一)」に改め、「法第一条の三」を「法第一条の四」に改め、昭和五八年八月一日薬発第五九六号「外国事業者による形式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律による薬事法の一部改正等について」中「法第一条の三及び第一条の四」を「法第一条の四及び第一条の五」に、「第一条の三」を「第一条の四」に改めること。

(4) 昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」、昭和六一年一月二七日薬発第一、一〇一号「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」、昭和六三年八月一六日薬発第六九九号「医療用配合剤の取扱いについて」中「薬事法第一条の二」を「薬事法第一条の四」に改めること。

第九 医療用具の再評価について

1 目的

医療用具の製造又は輸入の承認に当たっては、その有効性、安全性等の評価をその時点における科学技術の知見に基づき行っているところである。しかしながら、医学、薬学、生物学、電子工学等、医療用具の有効性、安全性等の評価のために必要な科学技術が進歩することから、医療用具の有効性、安全性等を確保するためには、承認時点以降のこれら科学技術の進歩に応じて、有効性、安全性について再度確認を行う必要があることから、再評価制度が設けられたものであること。

なお、これに伴い、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」中「規則様式第一一の三」を「規則様式第一一の三(一)」に改めること。

2 再評価を受けるべき医療用具の範囲について

再評価を受けるべき医療用具の範囲の指定については、関連科学技術に関する知識等高度かつ専門的な知見に基づく判断を要することから、当該時点において入手し得る学術情報等に基づき中央薬事審議会において再評価の必要性について検討を行った上で、厚生大臣が再評価を受けるべき医療用具の範囲を指定するものであること。

3 再評価の実施方法について

(1) 再評価を受けるべき医療用具として指定されたものについて、当該医療用具の製造(輸入販売)業者は、施行規則第二条の五に基づく様式第一一の三(二)による申請書を提出するものとする。

なお、この申請の際に提出すべき資料等については、施行規則第二条の五第二項に

において、施行規則第一八条の三第二項の規定を準用する。

- (2) 再評価を受けるべき医療用具として指定されたものであって、当該医療用具の製造（輸入販売）業者が再評価申請を行わないものについては、速やかに製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

第一〇 削除

第一一 二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項

1 区分許可制度について

法第一二条による医療用具製造業の許可は、一の製造所で一貫して製造を行うことを前提としているが、近年、製造技術の高度化等に伴い医療用具の製造工程のうちの一部を他の製造業者に委託する場合が見られる。このような事情を考慮し、従来品目（又は類別）について与えていた医療用具の製造業の許可に関して、一の品目の製造が二以上の製造所にわたる場合であって、品目（又は類別）に係る許可を有する者が当該品目の製造の工程の一部を他の者（当該製造業者の他の製造所を含み、当該品目の製造に係る最終の検査を行う製造所を除く。以下「一部工程製造所」という。）に行わせるときには、当該一部工程製造所は、当該品目が属する特定の区分に係る許可（以下「区分許可」という。）を取得することにより、品目ごとの許可を不要とする特例制度を設けたものであること。また、品目に係る許可の前提として品目ごとの承認が必要であったが、区分許可を与えるに際しては、品目ごとの承認は必要でないことを規定したものであること。

2 区分について

薬事法施行令（昭和三六年政令第一一号）第一条の三の規定による製造する物及びその製造の工程の管理の方法に応じた区分は、次のとおりであること。

- (1) 施行規則別表一の三第一号から第三号までに掲げる医療用具
(2) 施行規則別表一の三第三五号に掲げる医療用具

この場合、許可申請書その他において「製造の区分」欄を記載する場合は、前記(1)の区分にあつては第一区分と、(2)の区分にあつては第二区分と、それぞれ記載すること。

3 工程について

施行規則別表一の三の改正により、区分許可の申請が認められる工程は、今後、次のとおりとする。

- (1) 滅菌（ガンマ線、電子線又はエチレンオキサイドガスを用いるものに限る。）
(2) 眼鏡レンズのコーティング

なお、区分許可を付与する際には、(1)の工程は2の第一区分に対して、(2)の工程は2の第二区分に対して、それぞれ許可条件となるものであること。

4 区分許可の申請について

区分許可制度の制定に伴い、区分許可に係る申請書の様式を以下のように定めたこと。

- (1) 新規製造業許可申請書 施行規則様式第八(三)
(2) 製造業許可更新書 施行規則様式第一四
(3) 区分変更・追加許可申請書 施行規則様式第一三の二(三)

既に医療用具製造業の許可を取得している製造業が、新たに区分許可に係る製造を行う場合には、新たに区分許可に係る業許可を取得する必要はなく、当該区分及び工程の追加の申請を様式第一三の二(三)により行うことによいこと。

5 工程の変更の申し出について

医療用具製造業者は、区分許可に係る製造工程を含めて、許可の条件の変更を希望するときは、厚生大臣に申し出を行うことができることとなり（施行規則第二六条の二の五）、この様式は施行規則様式第一三の二の三とすること。

6 区分許可に係る届出について

医療用具製造業者は、製造の区分を廃止したときには、三〇日以内に施行規則様式第六により厚生大臣にその旨届け出なければならないこと。

7 再委託の禁止に関する事項

医療用具の製造工程の一部を受託した者は、当該製造工程の一部を他の製造業者の製造所に行わせてはならないこと。（施行規則第二六条の二の四第一項）

8 その他

前記以外の区分許可に係る取扱いについては、昭和六一年三月一二日薬発第二三四号「医薬品等の委託製造について」の医薬品等の例を参照されたいこと。なお、これに伴い、昭和三六年七月八日薬発第二八一号「医療用具の取扱いについて」の別紙6中4を削除する。

9 従来からの委受託製造の取扱いに関する事項

既に従来からの制度により委受託製造の許可を受けている者（委託者、受託者ともに品目許可を取得している者）については、今回の区分許可の導入による変更等の手続きは必要ではないこと。

また、「備考欄」の委託者及び受託者（区分許可を取得していない場合に限る。）に関する記載については許可の条件とみなす。

第一二 医療用具の修理に係る特例に関する事項

1 区分許可制度に係る基本的事項

従来、医療用具の修理については、製造の一類型であるとの考え方から、製造業と同様、原則として品目ごとに承認及び許可が必要であったが、製造業者以外の者であっても一定の条件内であれば適正な修理を行うことができる状況になりつつあること等の実態にかんがみ、今回の改正により、製造の一類型であるとの考え方は維持しつつ、既存の医療用具の修理を行う製造所については、許可の前提となる品目ごとの承認を不要とし、当該許可についても、修理する物及びその修理の方法に応じた区分ごとに与える特例制度を導入するとともに、製造管理及び品質管理に関する基準を許可要件としないこととした。
(令第一条の三の二)

2 修理の意義

医療用具の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものであるが、用具の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるもので許されないこと。この修理を業として行おうとする者は、許可を得なければならず、医師等の指示の有無を問わないものであること。ただし、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、許可を必要としないこと。

なお、これに伴い、昭和三六年七月八日薬発第二八一号「医療用具の取扱いについて」の別紙6中5を削除する。

3 区分の種類

令第一条の三の二第一項の規定による修理する物及びその修理の方法に応じた区分は、施行規則別表第一の四に掲げる九区分(各区分に該当する医療用具の詳細については平成七年六月二六日薬発第六〇一号を参照されたい。)であること。また、許可申請書その他において「修理の区分」欄に区分を記載する場合は次によること。(施行規則第二六条の二の二)

- 第一区分：画像診断システム関連
- 第二区分：生体现象計測・監視システム関連
- 第三区分：治療用・施設用機器関連
- 第四区分：人工臓器関連
- 第五区分：光学機器関連
- 第六区分：理学療法用機器関連
- 第七区分：歯科用機器関連
- 第八区分：検体検査用機器関連
- 第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

4 許可に当たっての留意事項

専業修理業許可の申請又は許可の更新の申請を行う場合にあっては、別紙様式3又は4によること。また、許可申請書の添付資料のうち、登記簿謄本中の事業目的欄には、医療用具の製造又は修理を行う旨の項が登記されていること。ただし、平成八年六月三〇日までの間はやむを得ないと認められる場合にあっては、一年以内に前記の登記を行う旨の念書(二通)を提出することをもちこれに代えることができること。その他許可に当たっては、従来の製造業の例によること。

5 特定修理業者の製造管理及び品質管理

特定修理業者にあつては、次に掲げる事項を遵守しなければならないこと。(施行規則第二三条の三)

なお、「特定修理医療用具」は、修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具として選定したものであるが、これに該当する医療用具の詳細については平成七年六月二六日薬発第六〇一号を参照されたい。

また、特定修理業者以外の修理業者が特定修理業者となる場合又は特定修理業者が特定修理業者以外の修理業者となる場合にあっては、別紙様式5による届書(正本一通及び副本二通)を製造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。

(1) 特定修理医療用具について、製造所ごとに次に掲げる文書を作成するとともに、当該文書に基づき、適正な方法により修理を行うこと。

ア 業務の内容に関する文書

「業務の内容に関する文書」とは、実際にどのような医療用具の修理を行うかといった医療機関等の顧客に対する「業務案内書」を意味するものであること。

イ 修理の手順その他修理の作業について記載した文書

取り扱う医療用具の種類ごとの「修理マニュアル」を意味するものであること。この場合、製造業者等から適切な文書の提供を受け、備え付けることをもって自ら作成するのに代えることができること。

- (2) 自ら修理した医療用具の品質等に関する苦情があった場合、当該修理に係る製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該製造所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせること。
- ア 苦情に係る原因の究明を行うとともに、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には所要の措置を講ずること。
- イ 苦情が特定修理医療用具に係るものである場合には、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置について記載した苦情処理記録を作成し、作成日から三年間保存すること。
- (3) 自ら修理した医療用具の品質等に関する理由により回収を行う場合、当該修理に係る製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該製造所の責任技術者に、次に掲げる業務を行わせること。
- ア 回収に至った原因の究明を行うとともに、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には所要の措置を講ずること。
- イ 回収した医療用具を他のものと区分して、一定期間、すなわち回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間保管した後、適切に処理すること。
- ウ 特定修理医療用具を回収した場合には、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置について記載した回収処理記録を作成し、作成日から三年間保存すること。
- (4) 責任技術者に、作業員に対し、特定修理医療用具の修理につき、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を実施させるとともに、その教育訓練に関する実施記録を作成し、作成日から三年間保存させること。
- (5) 医療用具の修理(軽微なものを除く。)を行う場合、あらかじめ当該医療用具の製造業者等に書面により通知すること。通知すべき事項としては、当該医療用具の販売名(これがない場合には承認番号等の当該医療用具を同定できるもの)、自らの氏名、住所及び電話番号とすること。
- この場合、オーバーホールのような大幅な修理や流通段階にある中古医療用具の修理のような保健衛生上の問題が大きいものをこの通知の対象とするよう指導されたいこと。(6)においても同様であること。
- (6) 医療用具を修理(軽微なものを除く。)した場合、当該医療用具又はその直接の容器若しくは被包に、自らの氏名及び住所を記載すること。
- この場合、当該医療用具が特に小さいもの以外は、医療具本体の製造業者等の記載と並べて、修理業者であることを明示の上、ネームプレートの取付け又は印刷物の貼付を行うよう指導されたいこと。また、修理を行った年月日を併せて記載することも、当該医療用具の履歴を明らかにする上で望ましいこと。
- (7) 特定修理医療用具の修理を依頼した者に対して、当該修理内容、結果等を記載した文書により、これらを通知すること。
- (8) 責任技術者は、施行規則第二三条に定める修理及び試験に関する記録を作成し、保存しなければならないこと。
- 6 その他の修理業者の製造管理及び品質管理
- 特定修理業者以外の修理業者についても、前記3に掲げる事項のうち(2)ア、(3)ア及びイ、(5)、(6)並びに(8)を遵守しなければならないこととする。(施行規則第二三条の四)

第一三及び第一四 削除

第一五 医療用具の添付文書等の記載事項について

1 記載事項

従来、医療用具の添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、法第五二条の医薬品の規定を準用していたが、今回の改正により、新たに法第六三条の二において、次に掲げる事項を記載しなければならないよう規定されたこと。

- (1) 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- (2) 厚生大臣の指定する医療用具にあっては、保守点検に関する事項
- (3) 法第四二条第二項の規定により基準が定められている医療用具にあっては、当該基準において添付文書又は容器若しくは被包に記載するように定められた事項

2 使用方法

- (1) 使用方法については、医療用具の安全性及び有効性を確保するために、適正使用を図る上で必要な使用方法を添付文書等に記載すべきであり、原則として承認された操作方法又は使用方法に沿って記載する必要があること。
- また、承認を要しない医療用具については、医学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。
- (2) 医療用具のうち、次に例示するようなものについては、必ずしも添付文書等に使用方法を記載する必要がないこと。
 - ①打診器 ②舌圧子 ③医療用刀 ④医療用はさみ ⑤医療用ピンセット ⑥医療用匙
 - ⑦医療用鉤 ⑧医療用鉗子 ⑨医療用のこぎり ⑩医療用のみ ⑪医療用つち ⑫医

療用やすり ⑬医療用てこ ⑭医療用捲綿子

3 使用及び取扱い上の必要な注意

- (1) 医療用具の使用上の注意は、その適正な使用を確保する目的で当該医療用具の製造又は輸入販売業者が添付文書等に記載するものであること。なお、従来、薬務局長通知等により定められている使用上の注意等は最小限記載すべき内容を示したものであること。
- (2) 使用及び取扱い上の必要な注意事項の記載順序及び記載要領については、次の点に留意されたいこと。
 - ア 重要性の高い順に従って記載すること。
 - イ 見出し等特に重要な部分はゴシック体とする等して、見やすいものとする。
 - ウ 記載にあたっては理解が容易なように平易な表現とすること。
 - エ 記載内容は科学的根拠に基づき正確なものとするとともに、その記載が必要とされる理由又は背景説明を加えるよう努めること。
 - オ 記載事項の削除又は変更を行う場合には、十分な根拠に基づいて行うこと。

4 保守点検

前記1(2)の厚生大臣が指定する医療用具は、施行規則第六一条の二において「特定修理医療用具」と同じものが指定されていること。また、保守点検に関する事項は、当該医療用具の種類により自ずから異なるものであるが、共通する事項を例示すれば次のとおりであること。

- (1) 保守点検に当たっての注意事項
- (2) 交換部品、消耗部品等のリスト、交換方法、交換時期
- (3) 点検項目(チェックリスト)、点検方法、定期点検周期
- (4) (1)～(3)についての問合わせ先

5 経過措置

平成七年七月一日時点で既に製造又は輸入が完了している医療用具については、平成九年六月三〇日までは、前記1に適合する事項が記載されているものとみなすこと。(改正法附則第三条)

また、平成七年七月一日以降に製造、販売等が行われる特定修理医療用具についても、平成八年七月一日以降は、前記4の保守点検に関する事項が記載されていないことがないよう指導されたいこと。

6 既存の通知の改正等について

昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三〇号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第六中「医薬部外品、化粧品及び医療用具の添付文書等への記載事項に関する事項」を「医薬部外品及び化粧品の添付文書等への記載事項に関する事項」に、第六の1中「化粧品及び医療用具」を「及び化粧品」に、第六の1中「、第六二条及び第六四条」を「及び第六二条」に改め、第六の2の(3)を削除する。

第一六 情報の提供等

1 情報の提供・収集への協力

法第七七条の三第一項に規定する医療用具の卸売販売業者等についても、製造業者等と同様、販売業者、賃貸業者、医薬関係者等に対して、医薬品又は医療用具の適正使用のために必要な情報を提供しよう努めなければならないこと。また、販売業者、賃貸業者、医薬関係者等は、製造業者等が行う情報収集に協力しよう努めなければならないこと。この場合、当該情報としては、特定修理医療用具の保守点検に関する情報を含む法第六三条の二に規定する事項の他、医療用具の不具合に関する情報等が含まれること。

なお、情報収集・提供のために取られるべき措置としては、次のようなことが考えられること。これに伴い、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三〇号中第七を削除する。

- (1) 製造業者及び輸入販売業者にあつては、情報活動に関する主管部門を設置し、必要な人員・資材を配置する等社内体制を整備するとともに、医薬関係者及び学術文献等から医薬品又は医療用具の有効性・安全性の確保等その適正な使用に必要なすべての情報を積極的に収集して集積・整理・評価し、新たに得られた知見又は添付文書に記載された主要な事項に関する資料等の適正な使用に必要な情報を医薬関係者に迅速かつ確実に提供しよう努めることとし、これに適切に対応できるよう社内規準を設け実施すること。
- (2) 販売業者及び賃貸業者にあつては、情報活動に関する主管部門を設置し、必要な人員・資材を配置する等社内体制を整備するとともに、医薬関係者及び学術文献等から医薬品又は医療用具の有効性・安全性の確保等その適正な使用に必要なすべての情報を積極的に収集し、製造業者及び輸入販売業者と協力して、医薬品又は医療用具の適正な使用に必要な情報を医薬関係者に迅速かつ確実に提供しよう努めることとし、これに適切に対応できるよう社内規準を設け実施すること。

2 情報の活用等

今回の改正により、医薬関係者等は、医薬品及び医療用具の適正な使用を確保するた

め、相互に密接な連携の下、前記1により提供される情報を活用するとともに、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うよう努めることとされたこと。

第一七 特定医療用具の取扱いについて

1 制度の趣旨

本制度は、体内に植え込まれて用いられる医療用具及び医療提供施設以外において用いられることが想定されている医療用具であって、生命維持に直接かかわるものについて、当初予期することができなかつた不具合が発見された場合に、迅速かつ的確な対応が容易となるように、このような医療用具を厚生大臣が指定し、製造承認取得者等に対して当該医療用具の利用者の連絡先等に関する記録の作成・保存を義務づけたものであること。

2 特定医療用具

特定医療用具とは、体内に植え込まれて用いられる医療用具等のうち、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要のあるものとして厚生大臣が指定する医療用具のことで、生命の維持に直接関連する以下の医療用具が指定されたものであること。

- (1) 植込み型心臓ペースメーカー(パルス発生器)
- (2) 植込み型心臓ペースメーカーの導線(電極リード)
- (3) 植込み型除細動器(パルス発生器)
- (4) 植込み型除細動器の導線(電極リード)
- (5) 人工心臓弁
- (6) 人工弁輪
- (7) 人工血管(冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。)

3 記録項目

製造業者、国内管理人及び輸入販売業者(以下「製造承認取得者等」という。)が記録を作成し、これを適切に保存しなければならない項目は次のとおりであること。

(1) 特定医療用具に係る事項

特定医療用具の販売名、モデル番号及び製造番号(人工血管においては、製造番号に代えてロット番号でも差し支えないこと。)

(2) 特定医療用具利用者に係る事項

- ア 特定医療用具利用者の氏名、生年月日、住所、性別及び電話番号
- イ 特定医療用具の植込みを行った年月日
- ウ 特定医療用具の植込みを行った部位

(3) 医療機関に係る事項

- ア 特定医療用具の植込みを行った医療機関の名称、所在地、電話番号及び診療科名
- イ 特定医療用具利用者が特定医療用具について相談する医療機関の名称、所在地、電話番号及び診療科名

(4) その他

製造承認取得者等が記録の保存を開始した年月日(登録年月日)

4 記録の作成等の事務の委託

(1) 製造承認取得者等は、日本国内で特定医療用具の一品目の全てを取り扱う販売業者、賃貸業者又は輸入販売業者に対して、記録の作成及び保存の事務(以下「記録の作成等の事務」という。)の一部又は全部を委託することができるものであること。

(2) (1)の場合には、以下の事項について、あらかじめ、施行規則様式第三一の二による届書(正副二通)を製造承認取得者等の住所地の都道府県知事を経由して厚生大臣に提出するものであること。

- ア 製造承認取得者等及び記録の作成等の事務を受託する者(以下「受託者」という。)の氏名、及び住所
- イ 製造承認取得者等又は受託者が法人である場合にはその代表者の氏名
- ウ 特定医療用具の名称、承認番号及び承認年月日

(3) 変更に係る届書を提出する際に、添付しなければならない書類は次のとおりであること。

- ア 受託者の住民票(法人であるときは、登記簿の謄本)
- イ 受託者が日本国内で特定医療用具の一品目のすべてを取り扱う販売業者、賃貸業者又は輸入販売業者であることを証明する書類(製造業者との日本国内総代理店契約の写し等)
- ウ 当該特定医療用具の記録の作成等の事務に係る委託契約の写し

(4) 製造承認取得者等は、(2)ア又はイを変更した場合は、厚生大臣にその旨を届け出なければならないものであること。

(5) (4)の場合にあつては、変更に係る事項を証明する書類を添付して、施行規則様式第三一の二による届書(正副二通)を製造承認取得者等の住所地の都道府県知事を経由して提出するものであること。

5 記録の保存期間について

製造承認取得者等は、次のいずれかに該当するまで特定医療用具に係る記録の保存を行わなければならないものとする。

- (1) 特定医療用具利用者が死亡したとき
- (2) 交換等により当該特定医療用具が利用されなくなったとき
- (3) その他記録を保存する理由が消滅したとき

6 特定医療用具に係る留意事項

- (1) 記録の作成等の事務は、製造承認取得者等が行わなければならないものであること。なお、製造業者は法第一四条の規定により、また、輸入販売業者は法第二三条で準用する法第一四条の規定により承認を受けた者である。
- (2) 特定医療用具を取り扱う医師その他の医療関係者は、販売業者、賃貸業者又は輸入業者を通じて、記録項目についての情報を製造承認取得者等に対して提供するものであること。ただし、特定医療用具利用者がこれを希望しないときはこの限りでないこと。
- (3) 特定医療用具の販売業者、賃貸業者又は輸入業者は、記録の作成等の事務が円滑に行われるよう、医師その他の医療関係者に対する説明、製造承認取得者等への情報伝達等必要な協力を行うものであること。
- (4) 製造承認取得者等、販売業者、賃貸業者若しくは輸入業者又は記録の作成等の事務を受託した者若しくはその関係者(役員及び職員を含む。)は、正当な理由なく、記録の作成等の事務に関し、その職務上知り得た秘密を漏らしてはならないこと。
- (5) 特定医療用具について製造又は輸入の承認の承継が行われる場合、被承継者である製造業者又は輸入販売業者は、特定医療用具に関する記録及び当該記録に関連する資料を承継者に引き継がなければならないこと。
- (6) 外国製造承認取得者が国内管理人を変更した場合であって、当該国内管理人が特定医療用具に係る法第七七条の五第一項に規定する製造承認取得者等である場合、変更前の国内管理人は特定医療用具に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の国内管理人に引き渡さなければならないこと。
- (7) 人工血管については、実際に、冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されたものを特定医療用具として取り扱って差し支えないこと。
- (8) 記録の作成及び保存は、平成七年七月一日以降に植え込まれた特定医療用具について行うものであること。

第一八 手数料について

平成七年七月一日以降、医療用具の製造又は輸入に係る許可(更新)及び承認の申請手数料は、以下のとおりとすること。

1 医療用具の製造(輸入)に係る許可(更新)の手数料の改定

医療用具の製造(輸入)に係る許可及びこれらの更新に係る申請手数料を改定したこと。また、医療用具の製造に係る許可申請のうち、次に掲げるものについても同額とすること。

- (1) 令第一条の三第一項に規定する医療用具の一部工程製造の区分に係る許可
- (2) 令第一条の三の二第一項に規定する医療用具の修理の区分に係る許可

なお、実際に製造(輸入)を行う場合には、当初に複数の品目、類別等又は(1)若しくは(2)の区分の許可を申請することが可能であり、この場合には一品目等の手数料と同額であること。また、許可の更新時に品目等を変更(追加)する際には、許可更新申請手数料とは別個に2の品目(区分)変更(追加)申請手数料を支払わなければならないこと。

手数料の区分	現行単価	改正後の単価		
		国	指定機関	合計
製造(輸入販売)業許可	25,200	60,000	—	60,000
製造(輸入販売)業許可更新	13,700	39,400	—	39,400
製造品目変更・追加許可	新設	10,500	—	10,500
製造区分変更・追加許可	新設	38,900	—	38,900
修理区分変更・追加許可	新設	10,500	—	10,500
(調査を委託する品目)				
製造(輸入)承認	47,100	21,700	69,600	91,300
承認事項一部変更承認	23,700	13,100	39,000	52,100
(調査を委託しない品目)				
新構造医療用具製造(輸入)承認	614,100	615,600	—	615,600
製造(輸入)承認	47,100	84,400	—	84,400
承認事項一部変更承認	23,100	45,900	—	45,900
再審査	新設	246,600	—	246,600

(単位:円)

2 医療用具の品目(区分)変更(追加)に係る許可の手数料の新設

品目変更(追加)許可及び令第一条の三の二第一項に規定する区分の変更(追加)許可を申請する者と令第一条の三第一項に規定する区分の変更(追加)許可を申請する者とを区別して、これらの手数料を定めたこと。

なお、これらの場合にあつて、実際に製造(輸入)を行う場合には、複数の品目等の変更(追加)を同時に申請することが可能であり、この場合には一品目等の申請手数料と同額であること。

3 医療用具の製造(輸入)に係る承認の手数料

(1) 製造(輸入)に係る承認の手数料の改定

従来は、三つに区分されていたが、今回の改正により、指定調査機関の調査が行われることとなったこと等の理由により、(イ)から(ニ)までの四つに区分して手数料が改定されたこと。

なお、それぞれの区分において規定された具体的な医療用具は以下のとおりとなること。

- ア 希少疾病用医療用具、特定医療用具及び都道府県知事に承認権限が委任されている医療用具であつて、ウ及びエ以外のもの
- イ 指定調査機関に調査を委託するもの
- ウ 既存の医療用具と構造が異なるもの
- エ 専ら動物のために使用するもの

(2) 承認事項の一部を変更する場合に係る承認の手数料の改定

承認事項の一部を変更する場合についても、製造(輸入)の承認について指定調査機関の調査対象品目と非対象品目とに区分して、手数料が改定されたこと。

(3) 指定調査機関における調査に係る手数料の新設

医療用具の承認(承認事項の一部変更承認を含む。)審査に係る調査のうち、既に承認を与えられている品目との同一性に関する調査を指定調査機関に委託することになったことに伴い、これらの調査の手数料の額が定められたこと。

この結果、指定調査機関の調査対象品目の承認を申請する者にあつては、(1)又は(2)の承認申請手数料のほか、これらの手数料を併せて納めなければならないこととされたこと。

なお、具体的な調査の対象範囲及び調査の申請方法については、第一〇を参照すること。

4 医療用具の再審査に係る手数料の新設

今回の改正により、医療用具について再審査制度を導入することに伴い、再審査に係る手数料を新設したこと。

5 手数料の納入方法

医療用具の承認・許可手数料の納入方法については、従来どおりであること。また、指定調査機関による調査の手数料については、金融機関に設けられた指定調査機関の口座に払い込むことにより納入することとされたこと。

6 通知の改正等

昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第六の4及び5(2)を削除する。

(別紙様式1)

医療用具 製造 製品届書
輸入

許可番号及び年月日		
製造(営業所)の名称		
製造(営業)所の所在地		
品目許可年月日		
新たに製造し、又は輸入する製品	類別等	
	一般的名称	
	販売名	
	滅菌条件等	
備考		

上記により、医療用具の製造 製品の届出をします。
輸入

年 月 日

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

厚生大臣

殿

都道府県知事

(注意)

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(別紙様式2)

承認整理届書

年 月 日

厚生省薬務局長

殿

都道府県知事

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

下記品目については、品目ごとの承認が不要となったことに伴い、その製造(輸入)の承認の整理をいたしたく、承認整理方お取り計らい願います。

一連番号	種別	名称		承認番号	承認年月日	備考
		一般的名称	販売名			

(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.をつけて必ず左とじとすること。

3 この届書は、製造所(輸入販売業者にあつては、営業所。以下同じ。)所在地の都道府県知事を經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經由して提出すること。都道府県知事の承認に係る品目については住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県担当課に提出すること。

4 この届書には、医療用具製造(輸入)承認書及び医療用具製造(輸入)承認事項一部変更承認書を添付すること。

(別紙様式3)

	収入印紙		医療用具専門修理業許可申請書	
--	------	--	----------------	--

製造所の名称				
製造所の所在地				
修理の区分				
製造所の構造設備の概要				
技術者責任	氏名		資格	
	住所			
務を行う役員を含む一の欠格事項申請者一人にあってはその業	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(3)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
	(4)禁治産の宣告を受けていること			
備考				

上記により、医療用具の専門修理業の許可を申請します。

年 月 日

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

厚生大臣 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 修理の区分欄には、次により記載すること。

(1) 平成7年6月26日薬発第600号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第12の3に掲げる区分名を記載すること。

(2) 修理区分が2以上であって、この欄に記載しきれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

- 6 責任技術者の資格欄には、第24条第5項第何号のイ又はロに該当するかを記載すること。

7 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定日及びその執行の終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

(別紙様式4)

	収入印紙	医療用具専門修理業許可更新申請書	
--	------	------------------	--

製造所の名称			
製造所の所在地			
修理の区分			
製造所の構造設備の概要			
技術者責任	氏名		資格
	住所		
行う役員を含むの欠格事項	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと		

申請者一人にあってはその業務を	(3)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4)禁治産の宣告を受けていること	
備考		

上記により、医療用具の専門修理業の許可を申請します。

年 月 日

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

厚生大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 修理の区分欄には、次により記載すること。

(1) 許可を取得している区分(平成7年6月26日薬発第600号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第12の3に掲げる区分名)及び許可年月日(許可申請中のものにあつては、その旨、その申請書に記載した区分名及び申請年月日)を記載すること。

(2) 修理区分が2以上であつて、この欄に記載しきれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

- 6 責任技術者の資格欄には、第24条第5項第何号のイ又はロに該当するかを記載すること。

7 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罪、刑、刑の確定日及びその執行の終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び年月日を、(4)欄にあっては「ある」と記載すること。

(別紙様式5)

届書

許可番号及び年月日	
-----------	--

製造所の名称				
製造所の所在地				
修理の区分				
責任技術者	氏名		資格	
	住所			
備考				

特定修理業者

上記により、
 特定修理業者以外の修理業者
 への変更の届出をします。

年 月 日

住所

氏名又は名称

印

厚生大臣 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 許可番号及び年月日欄には、令第1条の3の2第1項に基づく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。

3 修理の区分欄には、許可を取得している区分名を平成7年6月26日薬発第600号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第12の3に掲げる区分名に従い記載すること。

4 責任技術者の資格欄には、施行規則第24条第5項の第何号のイ又はロに該当するかを記載すること。

(別紙様式6)

販売業者
 医療用具 報告書
 賃貸業者

(都道府県)

販売業者又は	営業所の名称	営業所の所在地	取り扱う医療用	届出の特例の適用の有
--------	--------	---------	---------	------------

賃貸業者の別			具の種類	無
販売業者	(記載例) 山田医療器械店 山川歯科材料店 山野ドラッグ	千代田区霞ヶ関 西多摩郡日の出町 杉並区和泉	器9～11 医1 器59 歯1～4 器78～81	有
賃貸業者	山村医療レンタル	港区西麻布	器6	

備考(1) 販売業と賃貸業を兼業している場合には、それぞれ記載すること。

(2) 「営業所の所在地」欄には、町又は村までの記入で差し支えないこと。

(3) 「取り扱う医療用具の種類」の欄には、取り扱っている医療用具の令別表第1による類別を記載例のように記入すること。

(4) 「届出の特例の適用の有無」欄には、施行規則第45条の適用の有無を記載例のように記入すること。

(別紙様式7)

販売業
 医療用具 定期報告書
 賃貸業

営業所の名称	
営業所の所在地	
取り扱っている医療用具の種類	

上記により、医療用具
 販売業
 賃貸業
 の定期報告をします。

年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 取り扱っている医療用具の種類欄には、令別表第1による類別を記載すること。
- 4 氏名欄には、販売管理者又は賃貸管理者の氏名を記載すること。ただし、平成8年6月30日までは、販売業者又は賃貸業者自らの氏名(法人にあつては、その代表者)を記載して差し支えないこと。