

○改正薬事法の施行に伴う医療用具の承認（調査）及び許可事務の細部の取扱いについて

（平成七年一〇月一日）

（薬機第二四五号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知）

薬事法の一部を改正する法律（平成六年法律第五〇号）は平成七年七月一日から施行されており、その運用等については平成七年六月二六日薬発第六〇〇号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」において示しているところであるが、とりわけ同通知第七の医療用具の承認・許可に関する細部の取扱いについては今後以下のとおりとするので、御了知のうえ、貴管下関係業者等への周知につき御配慮をお願いする。

なお、左記の取扱いは原則的なものを示したものであること。また、したがって、個別事例においてここに示したものと異なる対処がなされているものについては、必ずしもこれを改める必要はないことを併せて御了知願いたい。

記

- 1 六月三〇日以前に薬事法第一四条、第一九条の二及び第二三条による承認を受けていた医療用具であって、今回の改正に伴い承認が不要なものとして指定されたものについての細部の取扱いは次のとおりとすること。
  - ① 当該医療用具については、承認の整理を行うこと。  
この整理は前記第六〇〇号通知別紙様式2による承認整理届書（以下整理届書とする。）を提出することにより行うこと。
  - ② 当該医療用具について、前述の薬発第六〇〇号別紙様式1による医療用具製造（又は輸入）製品届書（以下製品届書とする。）を提出すること。
  - ③ 当該医療用具に係る許可については、従来品目から類別に品目変更を行うこと。ただし、品目変更追加許可申請を行う必要はないこと。
  - ④ これらの手続きについては、当該医療用具を製造（又は輸入）する製造所（又は営業所）に係る次回の製造（又は輸入販売）業許可更新の際に併せて行うことを原則とすること。  
したがって、この場合①の承認整理の日付は業許可更新日とすること。
- 2 1の場合であっても、今回の改正に伴い承認が不要なものとして指定された類別に含まれるもので、従来承認を取得している医療用具とは別の医療用具の製造（又は輸入）を、新たに次回の業許可更新時までに行おうと予定している場合の具体的取扱いは次のとおりとすること。
  - ① 従前取得していた品目で当該類別に含まれる品目の承認は整理すること。  
この整理は整理届書を提出することにより行うこと。
  - ② ①の医療用具及び新たに製造（又は輸入）を予定している医療用具についてそれぞれ製品届書を提出すること。
  - ③ 当該医療用具に係る許可については、従来品目から類別に品目変更を行うこと。ただし、品目変更追加許可申請を行う必要はないこと。
  - ④ ①及び②の手続きは、新たに製造（又は輸入）を予定している医療用具の製造（又は輸入）に先だって行うこととし、③については、当該医療用具を製造（又は輸入）する製造所又は営業所に係る次回の製造（又は輸入販売）業許可更新の際に併せて行うことを原則とすること。
- 3 1の場合であって、六月三〇日以前に承認を取得している医療用具について、七月一日以降に、当該承認内容を一部変更したものを製造（又は輸入）する場合の細部の取扱いは次のとおりとすること。
  - ① 当該医療用具については、承認の整理を行うこと。  
この整理は整理届書を提出することにより行うこと。
  - ② 当該医療用具について製品届書を提出すること。
  - ③ 当該医療用具に係る許可については、従来品目から類別に品目変更を行うこと。ただし、品目変更追加許可申請を行う必要はないこと。
  - ④ ①及び②の手続きは、当該承認内容を一部変更したものの製造（又は輸入）に先だって行うこととし、③については次回の業許可更新の際に併せて行うこと。
- 4 今回の法改正に伴い、従来類別許可の単位であった類別が細分化、限定化された場合において、許可書上新しい類別に変更する手続きは、当該医療用具を製造（又は輸入）する製造所（又は営業所）に係る次回の製造（又は輸入販売）業許可更新の際に併せて行うことを原則とすること。
- 5 七月一日以降の承認・許可申請における医療用具の一般的名称は平成七年六月二六日薬発第六〇一号「医療用具の一般的名称等について」によることとされているが、今回一般的名称が変更になった医療用具については、一般的名称を変更するためにのみ承認事項の一部変更承認申請を行う必要はなく、今後適当な機会に併せて承認書上の一般的名称を変更することで差し支えないこと。  
また、許可書上の一般的名称の変更については、次回の業許可更新時に併せて行うこと。