

○塩化ビニル樹脂製血液セット基準等を廃止する告示の施行等について

(平成一一年三月三〇日)

(医薬発第三九七号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一一年三月三〇日厚生省告示第七四号をもって、塩化ビニル樹脂製血液セット基準等を廃止する件が別添一のとおり告示され、同月三〇日限り当該基準等が廃止され、同月三〇日厚生省告示第七五号をもって、生物学的基準の一部を改正する件が別添二のとおり告示され、同月三〇日から適用されることとなった。

今回の措置は、「規制緩和推進三か年計画」(平成一〇年三月三一日閣議決定)において別紙のとおり逐次実施することとされている薬事法第四十二条第二項に基づく医療用具に係る基準の見直しの一環として実施されたものであるが、その内容等については左記のとおりであるので、貴職におかれては、十分留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方ご配慮願いたい。

おって、本通知の写しを(財)医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長、及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第一 医療用具に係る薬事法第四十二条に基づく基準に係る告示について

一 塩化ビニル樹脂製血液セット基準等の廃止に関する事項

(一) 趣旨

薬事法第四十二条第二項に基づく医療用具に係る基準(以下「四二条基準」という。)については、制定後長期間を経過し最低基準としてふさわしくないものも少なくなく、現在、順次その見直しを進めているところである。今般、左記の三基準については、これらを廃止し、別途国際基準等との適合を図りつつ整備を行った基準を承認を行うに当たって準ずべき基準として平成一一年三月三〇日医薬発第三九九号として通知したこと。

塩化ビニル樹脂製血液セット基準(昭和四〇年厚生省告示第四四八号)

月経処理用タンポン基準(昭和四五年厚生省告示第三〇三号)

プラスチック製縫合糸基準(昭和四五年厚生省告示第四四四号)

(二) 基準の廃止に伴う取扱い

承認事項の一部について「規格及び試験方法」欄等において、前記(一)に掲げた基準に適合することを規定して承認を受けている医療用具については、当該基準の廃止を理由に直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合には、適合すべき事項の具体的内容を記載するよう承認事項の一部変更を行うよう指導されたいこと。

二 生物学的製剤基準の一部改正について

(一) 趣旨

今般、「塩化ビニル樹脂製血液セット基準」が廃止されたことに伴い、当該基準を引用している生物学的製剤基準の該当部分について、必要な記載の変更を行うため一部改正を行ったこと。

(二) 基準の改正に伴う取り扱い

本改正によっても基準の内容の実質的な変更はなく、特段の措置を講ずる必要はないこと。

別紙略

別添 略