

○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

(平成一一年四月三〇日)

(医薬発第六〇九号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一一年四月三〇日厚生省令第五九号をもって、薬事法施行規則の一部を改正する省令が、別添のとおり公布され、同日から施行されることとなった。

今回の改正は、「規制緩和推進三か年計画(改定)」(平成一一年三月三〇日閣議決定)のうち別紙一の項目に対応するものであり、その改正趣旨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、その適正な運用を図るとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人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

一 承認を要しない医療用具に関する事項

(一) 趣旨

薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一条第一項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しない医療用具(以下「承認不要医療用具」という。)については、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)別表第一に掲げられているが、今般、承認不要医療用具の範囲を拡大し、同別表に必要な追加及び整備を行ったこと。(規則別表第一関係)

なお、今回承認不要医療用具として追加したものは、それぞれ別紙二及び別紙三のとおりである。

また、改定前の規則別表第一の第八三号に規定されていた日本工業規格のうち、別紙四に掲げる規格を同号から削除したこと。

(二) 承認不要医療用具の取扱い

今回新たに承認不要医療用具とされたものに係る許可に関する取扱いについては、規則別表第一のうち、第八五号の日本工業規格に適合する医療用具として承認不要とされたもの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。

なお、類別許可の取扱いについては、平成七年六月二六日薬発第六〇〇号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第七の二に示したとおりである。

また、今回新たに承認不要医療用具とされたもので現に承認を取得しているものの承認整理の取扱い及び承認申請中のものについての承認申請の取り下げ等の取扱いについては、同通知第七の二の(五)に示したとおりであるので、必要な対応をとるよう指導されたい。

なお、今回、改正前の規則別表第一の第八三号から削除された臨床用無線心電図テレメータ(T一三〇七)及び麻酔器(T七二〇一)に該当する品目については、平成一二年一〇月三一日までは平成一一年四月三〇日現在の許可のまま引き続き製造し又は輸入することができるものとされているが、平成一二年一〇月一〇日以降の製造等に当たっては、必要な承認・許可申請等を行うよう指導されたい。

二 販売業の届出を要しない医療用具に関する事項

法第三九条第一項の規定に基づき販売業の届出を要する医療用具として規則別表第二に掲げられた厚生大臣の指定する医療用具から別紙五に掲げる医療用具が除外されたこと。(規則別表第二関係)

なお、今回の改正により除外された医療用具は、改正前の規則別表第二に掲げられていた医療用具のうち、承認不要医療用具として改正後の規則別表第一の第一号から第八三号に掲げるものいずれかに該当する医療用具である。

三 通知の改正

平成七年一〇月一日薬発第一〇〇八号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の一部を別紙六のとおり改正するので、今回新たに承認不要医療用具とされたもの等の詳細について参照されたい。

(別紙一) 略

(別紙二) 略

(別紙三) 略

(別紙四) 略

(別紙五) 略

別紙六及び別添 略