

○薬事法施行規則一部改正に伴う医療用具製造（輸入）承認及び許可等の取扱いについて  
（平成一一年四月三〇日）  
（医薬審第八四二号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知）

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改正が行われ、同日付医薬発第六〇九号医薬安全局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（以下「局長通知」という。）により、改正趣旨等について示されたところであるが、運用上の留意事項は下記のとおりであるので、貴職におかれては、十分ご了知のうえ、関係業者に対して周知方お願いしたい。

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 改正前の施行規則別表第一の第八三号から削除された日本工業規格に該当する品目の取扱いについて

改正前の施行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、同号から削除された規格については、局長通知の別紙四に掲げられたとおりであるが、これらにかかる品目の取扱いについては以下のとおりであること。

（一）「麻醉器（T七二〇一）」については、国際的な整合を図るため見直しが行われ、平成一一年四月三〇日付をもって日本工業規格が廃止されたことから削除されたものである。また、これに代わる日本工業規格として「吸入麻醉システム—第一部 麻醉器（本体）（T七二〇一—一）」が同日付けで公示され、同規格が新たに規則別表第一の第八五号に規定する日本工業規格に追加された。

これに伴い、従来「麻醉器（T七二〇一）」に適合するものとして承認を受けずに許可を受けていたものについては、平成一二年一〇月三一日までは現在の許可のまま引き続き製造又は輸入することができることとされたが、承認及び許可の取扱いについては、以下のいずれかによること。

① 新規格「吸入麻醉システム—第一部 麻醉器（本体）（T七二〇一—一）」に適合するものにあつては、次回の製造（輸入販売）業許可更新時に添付する許可品目表の品目を新規格の名称に書換えること。

② 平成一二年一一月一日以降、新規格「吸入麻醉システム—第一部 麻醉器（本体）（T七二〇一—一）」に適合しないものは、製造（輸入）承認及び品目許可を受けること。

（二）「臨床用無線心電図テレメータ（T一三〇七）」については、平成一〇年一二月二五日付で改正された日本工業規格「心電図監視装置（T一三〇四）」の規格に包含され、日本工業規格が廃止されることから削除されたものである。

これに伴い、従来「臨床用無線心電図テレメータ（T一三〇七）」に適合するものとして承認を受けずに許可を受けていたものについては、平成一二年一〇月三一日までは現在の許可のまま引き続き製造又は輸入することができることとされたが、承認及び許可の取扱いについては、以下のいずれかによること。

① 新規格「心電図監視装置（T一三〇四）」に適合するものにあつては、次回の製造（輸入販売）業許可更新時に添付する許可品目表の品目を新規格の名称に書換えること。

② 平成一二年一一月一日以降、新規格「心電図監視装置（T一三〇四）」に適合しないものは、製造（輸入）承認及び品目許可を受けること。

（三）「麻醉器（T七二〇一）」及び「臨床用無線心電図テレメータ（T一三〇七）」以外で削除された規格については、これに該当するものは、規則別表第一の第一号から第八三号に掲げる類別等許可品として承認不要医療用具に該当することから削除されたものである。それぞれの規格に適合するものが、別表第一の第一号から第八三号のいずれに該当するものであるかについては別紙一のとおりである。

今回、新たに日本工業規格に適合することを要件として承認不要とされていた医療用具から、類別等許可品となったものの取扱いについては、新たに許可を申請する必要はなく、業許可更新時に添付する許可品目表の品目を類別等の名称に書換えること。なお、同一の類別に該当する複数の品目の許可がある場合は、業許可更新時に添付する許可品目表には、複数の品目の許可のうち、最も許可年月日の古い品目許可について類別等の名称に切り換え、他の品目は、法第十九条に基づく品目廃止届を提出すること。

二 フレキシブルディスク申請等に関するコード表への追加について

平成九年三月二七日薬機第五二号医療機器開発課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」により示されている【コード表〇九】類別コードに別紙二のとおりコードを追加すること。

別紙2略