

## ○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(平成一二年三月三〇日)

(医薬発第三四〇号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一二年三月三〇日厚生省令第六六号をもって薬事法施行規則の一部が別添のとおり改正されたが、その改正の趣旨等については左記のとおりであるので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

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、在日米国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 改正の趣旨

今般、工業標準化法(昭和二四年法律第一八五号)に基づく日本工業規格(以下「JIS」という。)医用電気機器—第一部：安全性に関する一般的要求事項(JIS T〇六〇—一—一)が別添のとおり制定されたことに伴い、薬事法施行規則第一八条における引用部分の整備を行ったものである。

#### 二 改正の内容

(一) 薬事法施行規則第一八条中、「T—〇〇—一」を「T〇六〇—一—一」に改めたものであること。

(二) この省令は、平成一二年三月三〇日から施行されるものであること。

#### 三 経過措置について

(一) この省令の施行前に薬事法施行規則別表第一に掲げる医療用具について、承認を受けることなく当該医療用具を製造又は輸入していた者は、平成二〇年四月一日以降は旧規格適合医療用具を製造し又は輸入することは認められないので、次により必要な対応を行うよう指導されたい。

① 改正後の規格に適合する医療用具を製造又は輸入する場合

改正後の規格に適合する医療用具を製造又は輸入する場合には、特段の許可等の手続き等は不要であること。

なお、改正後の規格に適合する医療用具の製造又は輸入を開始するに当たっては、旧規格適合医療用具の製造又は輸入は中止すること。

② 旧規格適合医療用具を引き続き製造又は輸入する場合

旧規格適合医療用具を引き続き製造又は輸入する場合は、平成二〇年四月一日以降は製造又は輸入することは認められないので注意されたいこと。

(二) この省令の施行後に薬事法施行規則別表第一に掲げる医療用具について、承認を受けることなく当該医療用具を製造又は輸入しようとする者は、JIS T〇六〇—一—一に適合する医療用具として許可を取るよう努めること。

なお、平成二〇年三月三一日までは旧規格適合医療用具を製造し又は輸入することも差し支えないが、平成二〇年四月一日以降は、製造又は輸入することは認められないので注意されたいこと。

経過措置期間中にJIS T〇六〇—一—一に適合するものに改良する場合は、(一)の①の取扱いと同様であること。

#### 四 通知の改正について

平成一〇年三月三〇日医薬発第三一八号「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」中、三の(一)の③「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従来どおり承認が必要であるほか、電動式のもの(専ら家庭で使用されるものを除く。)については、日本工業規格T—〇〇—一(医用電気機器の安全通則)に適合しなければならないこととしたこと。」を「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従来どおり承認が必要である。」に改める。

別添 略